



**UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS  
CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA**

**“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
ALMACENAMIENTO EN LA BODEGA DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DEL IESS  
DE LATACUNGA”**

**Autora:** Verónica Soraya Villacrés Riera  
verobb\_15@hotmail.com

Tesis para optar por el Título Profesional de:  
**QUÍMICA FARMACÉUTICA**

**Tutor:** B.Q.F. Miguel De La Cadena  
migueldelacadena@yahoo.com

Quito, enero 2013

Villacrés Riera, Verónica Soraya (2013). Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la bodega de medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga. Trabajo de investigación para optar por el grado de Química Farmacéutica. Carrera de Química Farmacéutica. Quito: UCE. 160p.

## **DEDICATORIA**

*A mis padres Luis y Amelia por creer en mí y apoyarme en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, por el ejemplo de perseverancia y constancia que los caracterizan y que me han inculcado siempre, por el valor mostrado para salir adelante pero más que nada, por su amor, esto se los debo a ustedes.*

*A mi hermano Luis por apoyarme siempre.*

*A Edwin por estar junto a mí en todo momento y por su apoyo incondicional.*

*A todos mis amigos, por compartir los buenos y malos momentos, por apoyarnos mutuamente en nuestra formación profesional.*

## AGRADECIMIENTO

*A Dios, por darme la oportunidad de vivir, por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.*

*Manifiesto una expresión de afecto y gratitud a la Universidad Central del Ecuador, a la Facultad de Ciencias Químicas y de igual manera a los abnegados maestro/as.*

*Al Hospital del IESS de Latacunga por el apoyo brindado en la realización del trabajo.*

*Así mismo consigno mis fervidos reconocimientos al B.Q.F. Miguel de la Cadena por su valiosa colaboración y asesoramiento en la dirección de la presente tesis.*

*Al Dr. Eduardo Mayorga, Dr. Luis Santana Miembros del Tribunal de Tesis por el gran aporte brindado en la elaboración del trabajo.*

*Ser más para servir mejor, “Sirve vivir, si se vive para servir”.*

Verónica Soraya Villacrés Riera

AD ALTIORA SEMPER

“Siempre más alto y mejor”



**UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**



**HOJA DE AUTORIZACIÓN DEL AUTOR**  
**(Para su publicación, Normalizada por Procuraduría)**

**CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA**

Yo Verónica Soraya Villacrés Riera, con CC: 0503152894, en calidad de autor del trabajo de investigación o tesis realizada sobre “PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA BODEGA DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA”, por la presente autorizo a la UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR, hacer uso de todos los contenidos que me pertenecen o de parte de los que contiene esta obra, con fines estrictamente académicos o de investigación.

Los derechos que como autor me corresponden, con excepción de la presente autorización, seguirán vigentes a mi favor; de conformidad con lo establecido en los artículos 5, 6, 8, 19 y demás pertinentes de la Ley de Propiedad Intelectual y su Reglamento.

Quito, a 17 de Enero del 2013

Verónica Soraya Villacrés Riera  
C.C. 0503152894



**UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**



**INFORME DE APROBACIÓN DE LA TESIS POR PARTE DEL TUTOR  
CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA**

Por la presente, dejo constancia que he leído la Tesis presentada por la Señorita Verónica Soraya Villacrés Riera, para optar por el título profesional de Química Farmacéutica cuyo tema es "PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA BODEGA DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA", la misma que reúne los requerimientos, y los méritos suficientes para ser sometido a evaluación por el Tribunal Calificador.

En la ciudad de Quito, a los 17 días del mes de Enero del 2013

  
B.Q.F. Miguel De La Cadena  
C. C. 0400107488



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS



INFORME DEL TRIBUNAL CALIFICADOR DE LA TESIS

Quito, 16 de Enero del 2013

Señor

Dr. Wilson Parra

DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

Presente

Señor Decano:

El Tribunal encargado de calificar la Tesis: "Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega de medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga", presentada por: Verónica Snaya Villacres Riera, estudiante de la Carrera de: Química Farmacéutica, luego del estudio y revisión correspondiente, resolvió:

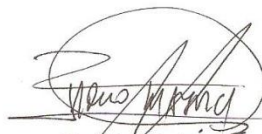
APROBAR ☒ la Tesis con la NOTA de: 19,66 (Diecinueve con sesenta y seis)

REPROBAR ☐ la Tesis.

Es cuento podemos informar.

Atentamente,

  
B.Q.F. Miguel de la Cadena  
C.I. 0400107488

  
Dr. Eduardo Mayorga  
C.I. 1801508019

  
Dr. Luis Santana  
C.I. 1700165838

## **LUGAR DE REALIZACIÓN**

La investigación se desarrolló en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IEES, ubicado en la ciudad de Latacunga, perteneciente a la Provincia de Cotopaxi.



## CONTENIDO

	pág.
PORTADA.....	I
CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL TUTOR.....	VI
CESIÓN DE DERECHOS.....	V
DEDICATORIA .....	II
AGRADECIMIENTO.....	III
LUGAR DE REALIZACION.....	VII
RESUMEN DOCUMENTAL.....	XIV
ABSTRACT.....	XVI
<b>CAPÍTULO I.....</b>	<b>1</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA O HIPÓTESIS DE TRABAJO .....	2
1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN .....	2
1.3.1 Objetivo General .....	2
1.3.2 Objetivos Específicos:.....	2
1.4 IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO .....	3
<b>CAPÍTULO II .....</b>	<b>4</b>
<b>MARCO TEORICO .....</b>	<b>4</b>
2.1 ANTECEDENTES.....	4
2.2 FUNDAMENTO TEÓRICO.....	5
2.2.1 Organización IESS Latacunga .....	5
2.2.1.1 RESEÑA HISTÓRICA .....	5
2.2.1.2 VISIÓN .....	6
2.2.1.3 MISIÓN.....	7
2.2.1.4 PRINCIPIO, POLÍTICAS DE LA UNIDAD.....	7
2.2.1.5 POLÍTICAS .....	7
2.2.1.6 PRINCIPIOS .....	7
2.2.2 EL ALMACENAMIENTO.....	8
2.2.3 ALMACÉN O BODEGA.....	8
2.2.4 TIPO DE BODEGA O ALMACÉN .....	9
2.2.5 ORGANIZACIÓN DE LA BODEGA .....	10

	pág.
2.2.5.1 Zona de Recepción .....	10
2.2.5.2 Zona de Cuarentena.....	10
2.2.5.3 Zona de Almacenamiento.....	11
2.2.5.3.1 Fijo: .....	11
2.2.5.3.2 Fluido, al azar o caótico .....	11
2.2.5.3.3 Semifluido .....	11
2.2.5.4 Zona de embalaje y despacho.....	12
2.2.5.5 Zona administrativa y auxiliares .....	12
2.2.6 EQUIPOS.....	12
2.2.7 MÉTODOS DE GESTIÓN DE INVENTARIOS .....	14
2.2.7.1 Sistema FIFO .....	14
2.2.7.2 Sistema FEFO .....	14
2.2.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO .....	15
2.2.9 ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS .....	17
2.2.10 FACTORES DE DEGRADACIÓN.....	18
2.2.11 DETECCIÓN DE ALTERACIONES FÍSICAS DE LOS MEDICAMENTOS .....	18
2.2.12 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO .....	19
2.2.12.1 Objetivos .....	20
2.2.12.2 Procedimientos Operativos .....	20
2.2.12.2.1 Recepción Administrativa .....	20
2.2.12.2.2 Recepción Técnica .....	21
2.2.12.2.3 Ingreso y Ubicación de los Medicamentos.....	22
2.2.12.2.4 Almacenamiento.....	23
2.2.12.2.4.1 Control de Temperatura y Humedad .....	24
2.2.12.2.4.2 Iluminación y ventilación.....	25
2.2.12.2.4.3 Control de rotación y fechas de vencimiento .....	25
2.2.12.2.4.4 Estado de conservación de los medicamentos (detección de averías).....	25
2.2.12.2.5 Control de Inventarios.....	25
2.2.12.2.5.1 Inventario físico periódico .....	25
2.2.12.2.5.2 Inventario físico general.....	26
2.2.12.2.6 Distribución.....	26
2.2.12.2.6.1 Pedido o requerimiento .....	26
2.2.12.2.6.2 Selección y preparación o embalaje de medicamentos .....	26

	pág.
2.2.12.2.7 Devoluciones.....	26
2.2.12.2.8 Bajas y Eliminación de Medicamentos .....	27
2.2.12.2.9 Auto Inspecciones .....	27
2.2.12.2.10 Saneamiento .....	27
2.2.12.2.11 Capacitación y Entrenamiento .....	28
2.2.13 NORMAS BÁSICAS DE SEGURIDAD.....	28
2.3 MARCO LEGAL .....	31
<b>CAPÍTULO III.....</b>	<b>33</b>
<b>METODOLOGÍA .....</b>	<b>33</b>
3.1 Tipo De Investigación .....	33
3.2 Técnicas e Instrumentos Analíticos.....	33
3.3 Método .....	33
<b>CAPÍTULO IV .....</b>	<b>114</b>
<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>114</b>
4.1 RESULTADOS .....	114
4.2 DISCUSIONES .....	116
<b>CAPÍTULO V.....</b>	<b>118</b>
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>118</b>
5.1 CONCLUSIONES .....	118
5.2 RECOMENDACIONES .....	119
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>120</b>

## LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 2.1 Zona de recepción. Almacén General.....	123
Figura 2.2 Ingreso y salida de medicamentos por la misma puerta .....	124
Figura 2.3 Ingreso y salida de medicamentos por puertas diferentes.....	124
Figura 2.4 Estanterías.....	125
Figura 2.5 Estantería Fija.....	125
Figura 2.6 Pallets de plástico, madera.....	126
Figura 2.7 Termohigrómetros .....	126
Figura 2.8 Refrigerador.....	127
Figura 2.9 Botiquín de Primeros Auxilios y Ropa de Trabajo.....	127
Figura 2.10 Rotación de las existencias .....	128
Figura 2.11 Almacenamiento y custodia de los Estupefacientes y Psicotrópicos .....	128
Figura 2.12 Alteraciones Físicas de los Medicamentos .....	129
Figura 2.13 Señalización.....	129
Figura 2.14 Extintor .....	130
Figura 2.15 MANEJO DE EXTINTORES DE POLVO QUÍMICO SECO .....	130
Figura 2.16 MANEJO DE EXTINTORES DE DIOXIDO DE CARBONO .....	130
Figura 2.17 Incendio Clase “A”:	131
Figura 2.18 Incendio Clase “B”:	131
Figura 2.19 Incendio Clase “C”:	131
Figura 2.20 Incendio Clase “D”:	132

## LISTA DE GRÁFICAS

	pág.
Gráfica 4.1 Resultados de Evaluación de la Situación Inicial.....	115

## LISTA DE CUADROS

	pág.
CUADRO 2.1 MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PSICOTRÓPICOS .....	133
CUADRO 2.2 MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ESTUPEFACIENTES.....	134
CUADRO 2.3 Estabilidad física, Alteraciones químicas, microbiológicas, farmacológicas y toxicológicas .....	134

## LISTA DE FLUJOGRAMAS

	pág.
Flujograma 2.1 FLUJOGRAMA DE RECEPCIÓN .....	135
Flujograma 2.2 FLUJOGRAMA DE ALMACENAMIENTO .....	136
Flujograma 2.3 FLUJOGRAMA DE DISTRIBUCIÓN .....	137

## LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos .....	36
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos <i>continuación</i> ...	37
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos <i>continuación</i> ...	38
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos <i>continuación</i> ...	38
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos <i>continuación</i> ...	39
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos <i>continuación</i> ...	39
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos <i>continuación</i> ...	40
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos <i>continuación</i> ...	40
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos <i>continuación</i> ...	40
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos <i>continuación</i> ...	40
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos <i>continuación</i> ...	41
Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos <i>continuación</i> ...	42
Tabla 4.1 Resultados de Evaluación de la Situación Inicial .....	114
Tabla 4.1.2 Procedimientos Operativos Estándares que se elaboró .....	116

## LISTA DE ANEXOS

pág.

ANEXO N° 1	ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL.....	138
ANEXO N° 2	PLANO DE LA BODEGA DEL HOSPITAL DEL IESS .....	139
ANEXO N° 3	ZONA DE DESCARGA.....	140
ANEXO N° 4	ZONA DE ALMACENAMIENTO .....	140
ANEXO N° 5	MEDICAMENTOS COLOCADOS DIRECTAMENTE EN EL PISO .....	141
ANEXO N° 6	EQUIPO DE REFRIGERACIÓN .....	142
ANEXO N° 7	MONTACARGA MANUAL .....	142
ANEXO N° 8	EXTINTOR QUE NO SE ENCUENTRA CON SU CONTENIDO VIGENTE.....	143

## **LISTA DE SIGLAS**

**BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**IESS:** Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**POE:** Procedimiento Operativo Estándar.

**SNEM:** Sistema Nacional para la Erradicación de la Malaria.

**FDA:** (Food and Drug Administration) Administración de Alimentos y Medicamentos.

**DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

**USAID:** Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

**UNICEF:** (United Nations International Children`s Emergency Fund) Fondo Internacional de Ayuda a la Infancia.

**MSH:** Management Sciences for Health.

**FEFO:** Primero en caducar/ primero en salir.

**FIFO:** Primero en entrar/ primero en salir.

**CONSEP:** Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.

**MSP:** Ministerio de Salud Pública

**LOSNC:** Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública

## **RESUMEN DOCUMENTAL**

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo elaborar una Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga, con el fin de que posean un documento en el cual pueden basarse para aplicarlo y para mantener un almacenamiento adecuado, ya que constituye un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las mismas que al aplicar las normas de BPA van a garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos.

Se inició con la evaluación de la bodega, mediante una inspección en la que se determinó las no conformidades y se identificó los puntos que se deben mejorar.

Por tal razón con los resultados obtenidos en el análisis de la situación inicial, se elaboró una Propuesta de Implementación de BPA y Procedimientos Operativos Estándares de acuerdo a las necesidades presentadas en la bodega de la institución.

Al finalizar el trabajo se recomienda que la propuesta sea implementada, ya que sin duda ayudará a mejorar el manejo de los medicamentos en la Bodega, y garantizará la calidad y mantenimiento de las propiedades conferidas por el fabricante durante su periodo de vida útil.

**PALABRAS CLAVE: MEDICAMENTOS – ALMACENAMIENTO, BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA, INFORME 32 OMS, USAID, FARMACIAS DE HOSPITALES**



## **ABSTRACT**

The present research aimed to develop a proposal for implementation of Good Storage Practices for Hospital Drug Storage IESS of Latacunga, in order to possess a document which they can rely to implement and maintain a storage appropriate because it is a key element within any institution for the management of pharmaceuticals, the same as in implementing GSP standards will ensure quality, conservation and care of medicines.

It began with the evaluation of the winery, through inspection which identified nonconformities and identified the points that need improvement.

For this reason the results obtained in the analysis of the initial situation, a proposal was made of BPA Implementation and Standard Operating Procedures in accordance with the requirements presented in the hold of the institution.

After work it is recommended that the proposal be implemented, as it would certainly help improve medication management in the winery, and ensure the quality and maintenance of the properties conferred by the manufacturer during its lifetime.

**KEYWORDS:** DRUGS - STORAGE, GOOD STORAGE PRACTICES, LATACUNGA IESS HOSPITAL, REPORT 32 WHO, USAID, HOSPITAL PHARMACIES

## **CAPÍTULO I**

### **INTRODUCCIÓN**

#### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), abarcan un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de importación, almacenamiento y distribución al por mayor, de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. (Espinoza Henry, 2008)

Hoy en día el almacenamiento de los medicamentos constituye un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las mismas que van a alcanzar políticas, actividades y recursos con el objeto de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud.

Actualmente la Bodega de Medicamentos del IEES Latacunga, no cuenta con un proceso de Aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por lo que es de trascendental importancia su implementación ya que; “un almacenamiento en condiciones inadecuadas puede afectar a la estabilidad de los medicamentos y producir no solo su contaminación microbiológica y falta de actividad terapéutica, sino también la formación de productos de degradación que son tóxicos para la salud, puesto que un medicamento conserva las propiedades conferidas por el fabricante durante su periodo de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas.”(MSP, 2009, p.6.).

Con la realización de este trabajo se pretende desarrollar una propuesta en la que conste los parámetros que se debería tomar en cuenta para cumplir con los requisitos especificados en el Informe 32 de la OMS: Anexo 1, previa una evaluación de la situación inicial y posteriormente la elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POE) de acuerdo a las no conformidades halladas en la Bodega del Hospital IEES Latacunga.

Y en un futuro esta propuesta se podrá implementar y de esta manera la Bodega de medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga cumplirá con las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos, y así asegurar que el medicamento se mantenga en las condiciones adecuadas.

## **1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA O HIPÓTESIS DE TRABAJO**

La falta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en la Bodega del Hospital del IESS de Latacunga no permite garantizar la calidad de los medicamentos bajo los requisitos especificados en el Informe 32 de la OMS: Anexo 1.

## **1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.3.1 Objetivo General**

- ✓ Elaborar una Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento según el Informe 32 de la OMS: Anexo 1, en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga.

### **1.3.2 Objetivos Específicos:**

- ✓ Realizar una inspección de las condiciones actuales de la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga, mediante una evaluación preliminar basada en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Organización Panamericana de la Salud.
- ✓ Identificar las no conformidades y determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en puntos como: Organización, Personal, Infraestructura Equipos, Recepción, Almacenamiento, Documentación, Distribución, Devolución y Reclamos, Auto inspección y Capacitación.
- ✓ Recomendar las acciones pertinentes para el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por medio de la elaboración de una Propuesta.

- ✓ Diseñar Procedimientos Operativos Estándar (POE) de acuerdo a los puntos descritos en la Propuesta, según las acciones correctivas a ejecutarse en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga.
- ✓ Entregar un ejemplar de la Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento a la Dirección Médica del Hospital del IESS de Latacunga.

#### **1.4 IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO**

El estudio que se plantea tiene un valor teórico y práctico relacionado con la salud, ya que las Buenas Prácticas de Almacenamiento constituyen una parte de la garantía de calidad dentro de la gerencia y administración de la farmacia, pues permite realizar un mejor control de los medicamentos, conservar las características o estabilidad del medicamento, disminuir las pérdidas económicas, propician la uniformidad en el trabajo, el ahorro de tiempo, de esfuerzos, la maximización de los recursos humanos, tecnológicos y financieros y el mantenimiento de la calidad.

De igual manera esta investigación constituye un aporte para el Hospital del IESS de Latacunga ya que de esta manera tendrán las bases para que se pueda implementar las normas de BPA y por lo tanto garantizar que los medicamentos que se encuentran almacenados en la Bodega van a mantener las propiedades físico-químicas, y así brindar un servicio de calidad al dispensar los medicamentos a los pacientes.

Otro aspecto relevante que justifica este estudio, es que mediante la elaboración de una Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga se pretende cumplir con las normas vigentes, que se encuentran detalladas en el Informe 32 de la OMS: Anexo 1.

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1 ANTECEDENTES**

La Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento es un tema poco difundido en nuestro país.

Existen proyectos que fueron realizados en anteriores años. Se puede señalar un informe realizado en Guayaquil y Machala que trata de la “Situación del almacenamiento de medicamentos e insumos médicos antimaláricos en las bodegas de Guayaquil y Machala del SNEM del Ministerio de Salud del Ecuador. (Espinoza, 2008).

Además en Nuestro país se publicó el 16 de Marzo del 2012 un Proyecto de Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para distribuidoras, casas de representación, y empresas de logística y almacenamiento; mientras que en otros países se ha generado diversos manuales de Buenas Prácticas de Almacenamiento para medicamentos, insumos médicos y alimentos, todos con un solo fin, mantener la calidad de los productos almacenados.

Se puede citar a la OMS, y a la FDA que implementaron guías y manuales de BPA referente a medicamentos y alimentos.

Los Ministerios de Salud de cada país elaboran proyectos referentes a BPA en unidades de atención para mejorar el manejo de medicamentos e insumos médicos por ejemplo DIGEMID de Lima –Perú emitido por resolución ministerial donde aprueba un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines , USAID (Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional), Perú 2008 un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos farmacéuticos y Afines en Establecimientos que Almacenan y Distribuyen estos Productos.

## **2.2 FUNDAMENTO TEÓRICO**

### **2.2.1 Organización IESS Latacunga**

#### **2.2.1.1 RESEÑA HISTÓRICA**

La Seguridad Social en Cotopaxi tiene vigencia desde el 13 de marzo de 1939, cuando se crea la primera Agencia del Instituto Nacional de Previsión y Seguridad, cuyo accionar se afianza más con el Área de Salud en el año 1940, inicialmente con pocos recursos humanos y técnicos, siendo su fundador el prestigioso médico Latacungueño Dr. Rafael Terán Coronel; quien dando muestras de altruismo, presta parte de su domicilio para los inicios de tan digna labor.

En el año de 1942 el Servicio de atención médica se traslada a sus propias instalaciones como Dispensario No. 21, mismo que consta de una infraestructura básica de 4 camas para pacientes hospitalizados, más los servicios de Medicina General, Odontología, Enfermería y servicios complementarios de Lavandería, Cocina, Limpieza y una pequeña área para Bodega o Abastecimientos, labores que eran compartidas y cumplidas por el personal voluntarioso de aquel entonces.

En base al esfuerzo de las Autoridades provinciales posteriormente, se incrementa la segunda planta de la que pasaría a denominarse Clínica del IESS en Latacunga; infraestructura que funcionó desde sus inicios por aproximadamente 52 años.

El Incremento de la población afiliada de la provincia generó la necesidad de crear nuevos Servicios de Salud, por lo que las instalaciones mencionadas se tornaron insuficientes para el quehacer diario; las condiciones en las que se brindaba la atención a los afiliados ya no eran las adecuadas, ni las más óptimas, las autoridades creyeron conveniente arrendar instalaciones particulares para los Servicio de Bodega, Farmacia, Consulta Externa y Rehabilitación.

En el año de 1984, se inicia la construcción del nuevo Hospital del IESS en esta ciudad, en el terreno ubicado en las calles Quito y Atahualpa, sector el Loreto, cuya superficie de terreno es de 13.200 m<sup>2</sup>.

En el año 1989, se concluye con la construcción de la nueva edificación, la misma que consta de 7 pisos, distribuidos en 4 pisos altos, planta baja y 2 subsuelos, casa de máquinas, talleres de mantenimiento y área para almacenamiento de combustible; guardería y parqueaderos anexos.

A partir del año 1990 se inicia el traslado progresivo de ciertos servicios al nuevo hospital, como es el caso de Bodega.

De julio de 1992 a diciembre de 1993 se equipa en gran parte de la Unidad de acuerdo a licitación 001 de Noviembre de 1991, en cuanto tiene que ver las áreas de Rayos X, Dietética, Lavandería, Laboratorio, Rehabilitación, Quirófanos, entre otras; concluyendo además con los trabajos de implementación de ascensores, calderos, centrales de oxígeno.

Luego de este importante avance en la implementación del nuevo Hospital, en el año 1994, se traslada la Consulta Externa, los Servicio de laboratorio, Rayos X y Fisioterapia.

En el mes de julio de 1998, es testigo del funcionamiento en forma total del Hospital del IESS en Latacunga, con la habilitación de los Servicios que faltaban por trasladarse como son: Hospitalización, Quirófanos, Emergencia, Alimentación y Dietética.

En el período 2002-2003, se complementaron algunos sistemas, se dotaron ciertos equipos y se habilitaron áreas que según las necesidades sentidas de esta Unidad se priorizaron de acuerdo a la capacidad presupuestaria con que se contó.

En el año 2007 se inició con la implementación del cableado estructural, así como también de la Central Telefónica y en el mes de junio del 2008 se implementó el Sistema Hospitalario AS 400 y en el mes de Abril del 2009 el sistema de citas médica CALL Center, para de esta manera, brindar una mejor y ágil atención a los señores afiliados.

En el año 2010 – 2012 se ha realizado la renovación de varios equipos médicos, la adquisición de nuevos equipos de alta tecnología como densitómetro óseo, mamógrafo, láser odontológico, electromiografía, y tomografía axial computarizada.

En el presente año se han puesto en funcionamiento con el equipamiento respectivo el servicio de Pediatría, Neonatología y se ha ampliado la hospitalización para Traumatología contándose al momento con 108 camas hospitalarias. (Hospital IESS, 2012).

### **2.2.1.2 VISIÓN**

En el año 2015 seremos un Hospital acreditado en el segundo nivel de atención, con el cuarto nivel de complejidad en la categoría II – IV, que forme parte de la red pública de salud, y sea el lugar de referencia del primer nivel de atención y de otros prestadores públicos de salud que preste un servicio que se enmarque en parámetros de calidad, con una producción que asegure la transformación en empresa prestadora de servicios de salud, con un talento humano plenamente capacitado y motivado, y una productividad acorde a estándares establecidos, que cuente con tecnología moderna, que satisfaga

las expectativas de los afiliados, jubilados y pensionistas y de los particulares que pertenecen a otros sistemas de salud públicos.

#### **2.2.1.3 MISIÓN**

Proteger a la población urbana y rural con relación de dependencia laboral o sin ella, contra las contingencias de enfermedad y maternidad, es decir a los afiliados, su conyugue o conviviente con derechos, y sus hijos menores de 18 años de edad, así como al jubilado, con acciones integrales de fomento y promoción de la salud, prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, recuperación y rehabilitación de la salud individual, mediante una red de prestadores, para una población adscrita, con procedimientos adecuados que garanticen la universalidad y la eficiencia de la atención en salud con enfoque individual, familiar y comunitario, con acciones de medicina basada en la evidencia y con la aplicación de protocolos clínicos, ejecutando acciones de salud costo-efectivas y costo- beneficiosas con criterio de sostenibilidad.

#### **2.2.1.4 PRINCIPIO, POLÍTICAS DE LA UNIDAD.**

El hospital prioriza sus acciones hacia el usuario, buscando siempre el mejoramiento continuo, tratando de crear estilos de vida saludables, eliminando toda desigualdad en materia de acceso a la salud, lo cual se ejecuta con los programas correspondientes, gracias a la disponibilidad de recursos físicos y financieros buscando sostenibilidad en el tiempo y cuyas políticas son:

#### **2.2.1.5 POLÍTICAS**

- Atención de calidad
- Promoción y Prevención de la salud
- Sostenibilidad financiera
- Ampliación de cobertura a nuevos grupos poblacionales.

#### **2.2.1.6 PRINCIPIOS**

Equidad, Calidad, Calidez, Eficiencia, Eficacia, Participación, Sostenibilidad, Solidaridad, Transparencia, Universalidad, Inclusividad, Obligatoriedad y, Suficiencia. (Hospital IESS, 2012).



### 2.2.2 EL ALMACENAMIENTO

Los suministros tienen que ser protegidos en algún sitio hasta que puedan ser distribuidos o utilizados; pero no se trata únicamente de encontrar un local donde guardar los productos sino que además se debe utilizar un sistema organizado que permita saber el tipo, la cantidad y la localización de las provisiones existentes en dicho lugar, así como la previsión de dotaciones de reserva para necesidades posteriores. Este es el proceso de almacenamiento y tiene una importancia crucial para la protección de los suministros. La organización de un almacén o bodega debe tener en cuenta las normas necesarias para el mantenimiento de la calidad y el resguardo de la seguridad de los productos. (OMS, 2001)

Hay sitios especialmente diseñados para servir a los propósitos del almacenamiento de productos, con las características y el espacio adecuados para facilitar las diferentes tareas que se desempeñan dentro de una bodega, tales como la carga, descarga, movilización y manipulación de la mercadería, así como el área de almacenamiento propiamente dicho. (OMS, 2001)

El almacenamiento es el proceso implementado para precautelar la conservación de los medicamentos bajo las condiciones establecidas por el fabricante, de manera que se garantice su efectividad a la hora de ser utilizados por las personas. El almacenamiento también involucra actividades para garantizar la custodia y control de los inventarios. (MSP, 2009)

### 2.2.3 ALMACÉN O BODEGA

Es el lugar de guarda y conservación de los productos con los mínimos riesgos para el producto, personas y compañía, optimizando el espacio físico del almacén. (NAVACTIVA, 2006)

**Ubicación:** El almacén debe ser accesible a todos los establecimientos o dependencias de salud a los que presta servicio. En condiciones ideales, un almacén médico de productos medicinales debe estar ubicado en un predio distinto para mejorar la seguridad y reducir al mínimo la congestión de personas y vehículos. (OMS; USAID; Unicef, 2003)

**Accesibilidad:** El local debe estar ubicado de modo tal que los suministros puedan ser recibidos y distribuidos con facilidad.

**Seguridad:** Debe disponer de medidas de seguridad adecuadas para evitar fugas de medicamentos, etc.

**Capacidad y espacio necesario:** Los almacenes médicos deben tener capacidad de almacenamiento de los productos y espacio suficiente para su manipulación.

**Ventilación:** La ubicación y el diseño deben asegurar una máxima circulación de aire para evitar la concentración de vapores o gases y para prevenir la condensación de humedad en los productos o las paredes.

**Techo:** debe ser construido inclinado para permitir el escurrimiento del agua. Prolongar el techo más allá de las ventanas para lograr una protección adicional contra la lluvia y la luz solar directa.

**Cielo raso:** Instalar un cielo raso doble para mejorar el aislamiento y asegurarse de que los suministros se mantengan frescos.

**Paredes, pisos y techo:** Las paredes, pisos y techo de un almacén médico deben ser permeables y de superficie lisa para facilitar la limpieza, diseñados de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos.

**Puertas:** Proveer de puertas que sean lo suficientemente anchas como para permitir el movimiento libre y cómodo de los suministros y el equipo de manipulación.

**Iluminación:** El almacén debe estar diseñado de tal manera que ingrese la mayor cantidad posible de luz natural (luz solar) durante el día para evitar el uso de lámparas de filamento incandescente o fluorescente, el alumbrado fluorescente emite radiación ultravioleta que tiene un efecto nocivo sobre ciertos productos, las lámparas de filamento incandescente emiten calor. Al mismo tiempo hay que asegurarse de que los productos no estén expuestos a la luz solar directa.

**Ventanas:** la colocación de ventanas anchas en la parte superior de las paredes permite una ventilación adecuada, deben estar lo suficientemente elevadas para quedar bloqueadas por los anaqueles, provistas de malla de alambre para impedir el ingreso de insectos y construida de manera de impedir la entrada de ladrones. (OMS; USAID; Unicef, 2003)

#### **2.2.4 TIPO DE BODEGA O ALMACÉN**

Independientemente de las características físicas, por su función se pueden distinguir tres tipos de bodega. Aunque en la realidad no siempre se trata de bodegas separadas, sino de sectores dentro de un mismo almacén, debido a factores diversos, tales como el tipo de suministro, el tamaño y la duración de la operación y, sobre todo, la disponibilidad de espacio.

**Bodega general de despacho:** Este es el tipo de bodega en donde los productos se mantienen ya sea por largo tiempo, o bien esperando ser enviados a una bodega secundaria. Por lo general están en la capital o en puntos centrales de una región determinada.

**Bodega de rotación lenta:** En donde se almacenan artículos no urgentes, en reserva o que no son de consumo frecuente, tales como repuestos, equipo, herramientas, etc.

**Bodega de rotación rápida:** Son las de expedición diaria o frecuente de productos. Son las más comunes de las operaciones y suelen contener los productos de pronta distribución para la población afectada.

**Centros de acopio:** Durante las emergencias se suele habilitar cualquier sitio para la recepción de donaciones, lo cual convierte rápidamente los patios, las oficinas, las salas, los garajes de las organizaciones en montañas de ropa, alimentos, medicinas y otros productos. Por lo general resulta sumamente difícil organizar un sistema de almacenamiento en estos sitios, sobre todo por falta de espacio, por lo cual se debe procurar el pronto envío de los productos recolectados hacia una bodega. Sin embargo, los centros de acopio pueden ser aprovechados para separar y clasificar las donaciones y enviar a las bodegas únicamente aquellos materiales que son considerados de utilidad, separados según su categoría. (OMS, 2001)

### **2.2.5 ORGANIZACIÓN DE LA BODEGA**

Responde al flujo unidireccional que debe existir en la bodega de acuerdo al proceso secuencial, por los diferentes sitios de trabajo, hasta concluir el proceso. Es obligatorio que estas zonas se encuentren identificadas en forma clara. (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.5.1 Zona de Recepción**

La zona de recepción de medicamentos de los Servicios de Farmacia deben estar situados a la entrada del servicio y próxima a la unidad de gestión de compras. En la Figura 2.1 podemos ver señaladas estas zonas en los números 42 a 45. (Hospitalaria, 2002)

En este sitio se colocan sobre pallets los medicamentos que van a ser ingresados posteriormente al almacenamiento, allí se ejecuta la recepción administrativa y técnica, para asegurar que los medicamentos correspondan a las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas, con su respectiva documentación y en el plazo correcto. (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.5.2 Zona de Cuarentena**

Es el sitio en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable, su acceso debe ser restringido a personal no autorizado. (Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, 2012)

### 2.2.5.3 Zona de Almacenamiento

En este sitio se ubican los medicamentos en las estanterías correspondientes, el sistema que se utilice podría ser:

**2.2.5.3.1 Fijo:** Cada ítem es colocado en un lugar específico, previamente determinado para cada uno, por ejemplo: en orden alfabético, por grupos terapéuticos, forma farmacéutica, etc. (MSP M. d., Diciembre 2009)

**2.2.5.3.2 Fluido, al azar o caótico:** Es más recomendable, pues se ubican los medicamentos en cualquier espacio disponible de la bodega, cuyas estanterías se encuentran previamente codificadas, el orden va de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, de tal forma que diferentes lotes de un ítem pueden guardarse en zonas distintas. Permite una optimización del espacio existente, pero requiere una estricta organización en su localización, requiere un sistema informático o el registro en la tarjeta kárdex, con los números correspondientes a las estanterías y filas, además se debe identificar a cada ítem con el nombre genérico, lote y fecha de vencimiento. (MSP M. d., Diciembre 2009)

**2.2.5.3.3 Semifluido:** Es una combinación de los dos anteriores y no es muy utilizado, consiste en organizar una zona bajo la modalidad de fijo para pocas cantidades próximas a despacharse, mientras que las cantidades más grandes o de reserva se organiza bajo la modalidad de flujo al azar o caótico. (MSP M. d., Diciembre 2009)

Esta zona debe tener condiciones especiales de temperatura, humedad y luz; además debe facilitar el movimiento de personal, de los productos y la realización de limpieza. (MSP M. d., Diciembre 2009)

Las estanterías y pallets deben ser colocados a una distancia mínima de 30cm de la pared y organizados a una distancia de por lo menos 80cm, por lo menos 10cm del piso y a no más de 2,5m de altura, de manera que no dificulte el tránsito del personal, ni oculte u obstruyan los grifos o extintores. (DELIVER;OMS;USAID;UNICEF, 2003)

Dentro de esta zona debe seleccionarse un sitio e identificarlo correctamente para:

- ✓ Devoluciones
- ✓ Bajas y rechazos
- ✓ Embalaje y Despacho
- ✓ Medicamentos Caducados
- ✓ Medicamentos controlados (en un armario con llave)
- ✓ Medicamentos con cadena de frío (cámara fría o refrigeradora)

#### **2.2.5.4 Zona de embalaje y despacho**

En este sitio se efectúa el embalaje o preparación de los medicamentos que se van a distribuir. (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.5.5 Zona administrativa y auxiliares**

Corresponde a las oficinas, servicios higiénicos, cuarto de limpieza, etc.

En las figuras 2.2 y 2.3 se esquematizan modelos de la organización de zonas de una bodega de acuerdo al flujo que siga para el ingreso y salida de los medicamentos.

### **2.2.6 EQUIPOS**

Una bodega de medicamentos debe disponer de:

- ✓ Pallets
- ✓ Armarios
- ✓ Estantes o anaqueles
- ✓ Termohigrómetros
- ✓ Extintores de fuego
- ✓ Botiquín de primeros auxilios
- ✓ Ropa de trabajo
- ✓ Implementos de oficina y limpieza

En sitios donde se requiera debe existir:

- ✓ Refrigeradora
- ✓ Equipos de seguridad (protectores lumbares, guantes, mascarillas, cascos)
- ✓ Montacargas, coches manuales, coches hidráulicos. (MSP M. d., Diciembre 2009) (Espinoza Henry, 2008)

Los estantes, armarios y pallets deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos, limpieza, y ventilación, estos deben estar ubicados en lugares donde no dificulten el tránsito del personal. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso. (Espinoza Henry, 2008)

#### **Estantes o anaqueles**

La estantería representa una solución racional para la utilización óptima del espacio en el almacén. Es un equipo versátil por la facilidad de movimiento y buena estabilidad, permite regular la altura y tiene capacidad de carga definida, Ver figura 2.4.(Gallegos Fabiola, 1994)

Para una estantería fija de una unidad pequeña, pueden servir de guía las siguientes medidas.

- ✓ Profundidad: 40cm
- ✓ Altura entre cada división: 30cm
- ✓ Distancia entre soportes: 90cm
- ✓ Altura máxima: 180cm
- ✓ Pasillo entre estanterías: 90cm, Ver figura 2.5 (Gallegos Fabiola, 1994)

### **Pallet**

Plataforma rígida horizontal de dimensiones compatible con el manejo y transporte en camiones, y/o vehículos de horquillas de alzamiento y otro de manejo apropiado de equipo, usado como una base de ensamblaje, apilamiento, almacenamiento, manejo y/o transporte de cargas. Permiten mantener los productos fuera de contacto con el piso y moverlas con montacargas (horquillas elevadoras) o plataforma rodantes para trasladar de un lado a otro elementos de mayor tamaño.

Si en el almacén se usan pallets, recuerde:

- ✓ Siempre es necesario inspeccionar los pallets antes de cargar con material. Es preciso asegurarse de que los pallets sean sólidos y resistentes, que las tablas no estén sueltas o rajadas y no sobresalga ningún clavo. Los pallets dañados se pueden romper al levantarlos y provocar lesiones graves y daños a los productos.
- ✓ Es preciso apilar las tarimas en forma ordenada, fuera de los pasillos.
- ✓ Si es posible, hay que mantener los pallets dentro del almacén, lejos de elementos que gradualmente deterioren la madera. Ver figura 2.6

### **Termohigrómetros**

Este instrumento permite la toma de los valores de temperatura y humedad del medio. Gracias a su resistencia, amplio rango de medida y a su normalización son muy utilizados en la industria. (Estacion Meteorologica, 2012)

La **calibración de termohigrómetros** es una actividad que se realiza en condiciones controladas y en un rango de temperatura y humedad determinado. La calibración debe ser una actividad controlada y planificada para una eficiente gestión de la misma. Normalmente los distintos equipos se suelen agrupar en un plan de calibración en cual sirve como soporte para la gestión de los instrumentos incluidos en el sistema de calidad. Ver figura 2.7 (Tecnología aplicada a las Medidas, 2012)

## **Refrigerador**

Se utiliza para almacenar medicamentos termolábiles, sensibles al calor.

Deben guardarse entre 2 y 8°C, medicamentos como: vacunas, sueros, antitoxinas, insulinas y suspensiones reconstituidas de antibióticos entre otros. En todos los casos, los productos deben estar perfectamente identificados, siendo aconsejable exhibir en la parte exterior de la puerta del refrigerador la ubicación, cantidad y fecha de expiración. Ver figura 2.8 (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 1998)

## **Botiquín de primeros auxilios**

Debe existir un equipo adecuado de primeros auxilios para tratar a los trabajadores que han sufrido lesiones durante sus tareas. Ver Figura 2.9 (MSH, 2002)

## **Ropa de trabajo**

Unos buenos servicios destinados al personal estimulan la limpieza, protegen a los trabajadores contra los accidentes laborales. Ver Figura 2.9 (MSH, 2002)

## **2.2.7 MÉTODOS DE GESTIÓN DE INVENTARIOS**

Con el fin de evitar la acumulación de existencias caducadas y obsoletas, los artículos deben almacenarse y repartirse basándose en un sistema FIFO o FEFO.

### **2.2.7.1 Sistema FIFO**

Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos con mayor tiempo de almacenamiento se distribuyan o utilicen antes que los más recientemente almacenados, es decir, el primero que entra primero que sale o el que primero ingresa, primero sale (first in/ first out). (Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, 2012)

### **2.2.7.2 Sistema FEFO**

Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos almacenados con fecha de expiración más cercana sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana; es decir, el primero que expira, primero sale (first expire/first out). Ver Figura 2.10 (Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, 2012)

La aplicación del procedimiento FEFO reduce al mínimo el desperdicio originado por el vencimiento de los productos.

- ✓ Entregue siempre los lotes de productos que expiran primero, asegurándose de que no esté muy próxima la fecha de vencimiento o de que el producto haya caducado.

- ✓ Para facilitar la aplicación del procedimiento FEFO, coloque los productos que caducan primero, delante de los productos cuya fecha de vencimiento es posterior.
- ✓ Escriba las fechas de vencimiento en las tarjetas de existencias, de manera que los productos puedan ser enviados a los establecimientos por lo menos seis meses antes de esa fecha.

Hay que recordar que el orden en el cual se recibieron los productos no necesariamente es el orden de su fecha de vencimiento. Por este motivo, es sumamente importante comprobar siempre las fechas de vencimiento y asegurar que estas sean visibles mientras los productos estén almacenados. (OMS; USAID;Unicef, 2003)

### 2.2.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las Condiciones de Almacenamiento de los medicamentos más utilizados en Atención Ambulatoria son:

- ✓ Tener en cuenta las instrucciones del fabricante y seguir las indicaciones consignadas en las etiquetas en cuanto a las condiciones de almacenamiento.
- ✓ Colocar los productos líquidos en los estantes inferiores o en la parte inferior de las pilas.
- ✓ Almacenar los productos que se deban mantener refrigerados a temperaturas apropiadas y en zonas controladas.
- ✓ Almacenar los productos que requieran medidas estrictas de seguridad, en zonas apropiadas.
- ✓ Almacenar siempre todos los productos de manera que facilite en la administración de existencias la aplicación del procedimiento primeros en expirar, primeros en entregar.
- ✓ Colocar las cajas de modo que las flechas apunten hacia arriba y las etiquetas de identificación, las fechas de caducidad y las fechas de fabricación queden visibles. Si no es posible se recomienda escribir con claridad el nombre del producto y la fecha de caducidad en el lado visible. (OMS; USAID;Unicef, 2003)

Se describe algunos ejemplos del almacenamiento de los medicamentos más utilizados en Atención Ambulatoria.

**Ácido Acetil Salicílico:** Se debe conservar en recipientes con un sistema hermético. Se descompone incluso en ausencia de la luz cuando está expuesto en una atmósfera húmeda.

Se puede identificar la degradación por su fuerte olor a acético (vinagre).

**Ácido Fólico:** Los preparados que tengan ácido fólico deben conservarse en recipientes bien tapados y oscuros o foto protectores. La luz y la humedad lo degradan.



**Amikacina:** Debe conservarse en un recipiente bien cerrado entre 19 y 30°C. Evitar la congelación.

Las infusiones intravenosas mantienen su actividad durante 24 horas a temperatura ambiente.

La solución puede variar desde incoloro a amarillo pálido, esta variación no afecta su actividad.

Descartar soluciones oscuras.

**Ampicilina:** es muy higroscópica (absorbe agua) y delicuescente (se hace líquido), se descompone incluso en ausencia de la luz cuando está expuesta a una atmósfera húmeda, la descomposición es más rápida cuando mayor es la temperatura.

Después de la reconstitución de los inyectables, la solución mantiene su potencia durante una hora, dependiendo de las especificaciones.

Las suspensiones orales una vez reconstituidas mantienen su potencia durante 8 días. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 1998)

### **Sustancias Psicotrópicas**

Algunos productos deben almacenarse en zonas o ambientes de acceso controlado.

Es importante identificar los productos que pueden ser robados o utilizados en forma indebida o que provoquen adicciones y por lo tanto exigen ser almacenados en condiciones de mayor seguridad.

Generalmente, las listas nacionales de medicamentos esenciales incluyen varios estupefacientes y medicamentos psicotrópicos

**Sustancias Psicotrópicas:** “son cualquiera de las sustancias naturales o sintéticas o cualquier material que figure en las listas I, II, III y IV actualizadas del Convenio sobre sustancias Psicotrópicas de 1971 y que constan en la ley de Estupefacientes y Psicotrópicos” (Naciones Unidas, 1971).

Los medicamentos psicotrópicos generalmente constituyen el grupo de medicamentos denominados “benzodiacepinas”

Los más comunes son el diazepam, tetrazepam, el midazolam, el flunitrazepam y el lorazepam. El clonazepam, usado para tratar la epilepsia, puede pertenecer a una clase distinta y no siempre está sometido a los mismos controles. Ver Cuadro 2.1 de Medicamentos que contienen Psicotrópicos.

## **Sustancias Estupefacientes**

La Convención única sobre estupefacientes y la legislación de muchos países se utiliza esta palabra para referirse a sustancias con alto potencial de dependencia y abuso. En el Ecuador están regulados por el Consejo Nacional del Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas (CONSEP).

Los estupefacientes: morfina, preparados de opio, petidina, diamorfina, papaveretum, hidrocodona y oxicodona, dipipanona y tramadol.

Otros opioides y analgésicos potentes: pentazocina, codeína, dihidrocodeína, dextropropoxifeno, dextromoramida y buprenorfina. . Ver Cuadro 2.2 de Medicamentos que contienen Estupefacientes.

Para la dispensación se requiere de una receta especial. (OMS; USAID;Unicef, 2003)

Si se tienen productos que exigen mayor seguridad, se debe establecer un espacio de almacenamiento de acceso controlado. Esto conlleva a almacenar los productos en:

- ✓ Para el almacenamiento y custodia de los Estupefacientes y Psicotrópicos es obligatorio disponer de un “armario especial” provisto de una buena cerradura, ubicado en un lugar con un acceso restringido. (Ministerio de Salud Publica del Ecuador, 1998)
- ✓ En condiciones ideales se deberá activar una luz de advertencia o alarma si alguien accede indebidamente a los productos.
- ✓ La entrada al lugar donde se encuentran los productos de acceso controlado debe restringirse al encargado del almacén, o al farmacéutico y a otro miembro del personal.
- ✓ Disponga de un número limitado de llaves para el local de acceso controlado y mantenga una lista de las personas que tienen la llave. Ver Figura 2.11 (OMS; USAID;Unicef, 2003)

### **2.2.9 ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

La estabilidad es la capacidad o característica de un medicamento de mantener o conservar por un tiempo definido, sus propiedades originales dentro de especificación (química, física, microbiológica, toxicológica, terapéutica). Esto se logra cuando el producto se mantiene en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

El almacenamiento y transporte en condiciones inadecuadas, puede, afectar directamente la estabilidad de los productos farmacéuticos, materias primas y suministros (Gallegos Fabiola, 1994) (Miranda, 2009)

Los medicamentos pueden estar sujetos a diversas alteraciones durante su fabricación, almacenamiento, transporte y distribución.

Las alteraciones pueden ser de tipo física, química y microbiológica.

Estas alteraciones pueden traducirse en pérdida de potencia y en ocasiones en formación de productos de degradación con aumento de toxicidad.

#### **2.2.10 FACTORES DE DEGRADACIÓN**

Muchos son los factores internos y /o externos que inciden en la estabilidad de los medicamentos, cosméticos o productos similares.

Entre los agentes externos o ambientales están: la luz, la humedad, el oxígeno (aire), las radiaciones, la congelación, entre otros.

Entre los agentes internos se encuentran las interacciones entre los mismos componentes de la formulación, la naturaleza del envase con que el producto está en contacto directo, la forma farmacéutica, el sistema de revestimiento, etc. (Gallegos Fabiola, 1994)

##### **2.2.10.1 Estabilidad física, Alteraciones químicas, microbiológicas, farmacológicas y toxicológicas.**

Ver cuadro 2.3

#### **2.2.11 DETECCIÓN DE ALTERACIONES FÍSICAS DE LOS MEDICAMENTOS**

Los daños que se presentan en los productos pueden ser de diferente índole. Algunos indicadores que pueden usarse para detectar los daños son los siguientes:

##### **Tabletas**

Las tabletas pueden cambiar de color o mancharse, agrietarse, romperse fácilmente; pueden aparecer cristales en la superficie de los comprimidos o en la pared del recipiente, también se puede percibir un olor poco habitual. Ejemplo: La aspirina cuando ha sido atacada por la luz y humedad tiene un fuerte olor a vinagre.

##### **Grageas**

La inestabilidad se presenta por grietas, moteado y asperezas o pérdida de brillo en el revestimiento.

### **Capsulas**

Las cubiertas capsulares pueden ablandarse y adherirse entre ellas o endurecerse y agrietarse; además las cápsulas blandas pueden tener un olor extraño, que se debe a la proliferación de hongos en la gelatina, también su contenido se endurece.

### **Polvos**

Los polvos de los inyectables, multivitaminas y otros se endurecen y compactan, son poco solubles o dan soluciones de color diferente al original.

### **Inyectables**

Presencia de partículas, turbidez, sedimento y cambios de coloración.

### **Supositorios y óvulos**

Los supositorios y óvulos se endurecen, deforman o funden.

### **Cremas pomadas y ungüentos**

Como principal problema es la separación de los componentes y los cambios de consistencia por envejecimiento.

### **Suspensiones**

Las suspensiones forman grumos, aglutinaciones, sedimentos, se separan en fases y pierden su consistencia original, no se pueden re dispersar en forma homogénea por agitación.

### **Jarabes, soluciones y gotas**

Presencia de precipitados, cambios de color y/o sabor, desprendimiento de gas, turbidez, sedimento, se observa humedad o condensación en el paquete. Ver Figura 2.12 (OMS; USAID;Unicef, 2003) (Gallegos Fabiola, 1994).

## **2.2.12 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, empresas de logística, y almacenamiento, comercialización, dispensación y expendio de productos, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos farmacéuticos durante su almacenamiento. (Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, 2012)

### **2.2.12.1 Objetivos**

Los objetivos que tienen las normas de buenas prácticas de almacenamiento son:

- ✓ Realizar la recepción, almacenamiento y distribución adecuada de los medicamentos adquiridos por la unidad de salud, manteniendo su calidad desde el ingreso a la bodega hasta la entrega al destinatario final.
- ✓ Asegurar que los medicamentos que ingresan a la bodega, farmacia y botiquines cumplan con las especificaciones técnicas requeridas y la documentación correspondiente.
- ✓ Mantener una gestión eficiente que ayude a evitar deterioros, pérdidas o vencimiento de los medicamentos.
- ✓ Establecer procedimientos para optimizar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos bajo parámetros de seguridad, resguardando además la salud de los trabajadores.
- ✓ Asegurar el adecuado control y seguimiento de los medicamentos.
- ✓ Disponer de información completa, oportuna, actualizada y confiable de los medicamentos que se encuentran en custodia. (MSP M. d., Diciembre 2009)

### **2.2.12.2 Procedimientos Operativos**

Diferentes procedimientos se deben realizar antes y durante el almacenamiento de los medicamentos en bodegas, farmacias y botiquines de las áreas de salud y hospitales, entre los que se incluyen: recepción administrativa y técnica, almacenamiento y control de inventarios, distribución y devoluciones.

#### **2.2.12.2.1 Recepción Administrativa**

Aplica para las bodegas de áreas y hospitales, previo a la recepción de medicamentos de uso y consumo humano, en cada pedido que ingresa a la bodega, debe adjuntarse la documentación respectiva y los medicamentos deben ser previamente inspeccionados y comprobar que su fecha de vida útil al momento de la recepción sea mayor a un año, excepto aquellos que por su naturaleza se degradan (Art. 21 de la ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano).

Para ello se debe ubicar los medicamentos en la zona de RECEPCIÓN y verificar que cumplan las condiciones pactadas con el proveedor en cuanto a las cantidades, precios, tiempo de entrega, entre otros, para ello el guardalmacén o el responsable de la custodia de los medicamentos verificará la siguiente documentación:

- ✓ Pedido u orden de compra(copia)
- ✓ Factura

- ✓ Guía de remisión
- ✓ Copia de contrato de adquisición de los medicamentos mencionados(en caso que aplique)

Además, se debe verificar que las cantidades recibidas coincidan con el pedido y lo facturado por el proveedor. (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.12.2.2 Recepción Técnica**

Un profesional bioquímico farmacéutico del proceso de gestión de medicamentos del hospital, realizará la verificación de las especificaciones técnicas del medicamento recibido, para lo cual tomara al azar una muestra representativa de cada lote entregado. Además como parte de la recepción técnica debe efectuar las siguientes actividades:

#### **Revisión de documentación**

Se debe revisar:

- ✓ Copia notariada del Certificado de Registro sanitario de cada medicamento.
- ✓ Copia notariada del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos.
- ✓ Copia notariada del Certificado de análisis de control de calidad del fabricante de cada lote de el/los medicamentos entregados.

#### **Verificación del embalaje externo (envase terciario)**

- ✓ La caja de cartón debe estar bien sellada con cinta de embalaje.
- ✓ La caja de cartón no debe estar rota, húmeda o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene.
- ✓ La etiqueta de rotulación del cartón debe estar escrita con letra legible y visible.

#### **Verificación del envase secundario**

- ✓ La impresión en el estuche o caja debe ser legible, indeleble; el material debe estar limpio, sin arrugas o algún otro signo que demuestre deterioro del medicamento.

#### **Verificación del envase primario**

- ✓ Para medicamentos en formas farmacéuticas sólidas que vienen en blíster o ristas como tabletas, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, y otras, revisar que la impresión sea clara y que corresponda al nombre del medicamento esperado.
- ✓ Para los medicamentos en formas farmacéuticas sólidas o líquidas, cuyos envases primarios sean: frascos, ampollas, viales u otros; la rotulación de las etiquetas internas

debe ser legible, indeleble; y en el caso de envases en los cuales las etiquetas estén adheridas, estas no deben presentar signos de desprendimiento ni sobre etiquetado.

- ✓ Los envases de vidrio, plástico o PET, tapas de aluminio o plásticas que forman parte de formas farmacéuticas como: jarabes, suspensiones, ampollas, y otras. (MSP M. d., Diciembre 2009)

### **Verificación del Medicamento**

La forma farmacéutica debe corresponder a la especificada en el Registro Sanitario vigente del medicamento y se debe realizar una inspección visual de cada lote a fin de verificar alguna característica física que pueda evidenciar alteración de los mismos como:

- ✓ Compactación del polvo en caso de suspensiones para reconstituir.
- ✓ Presencia de partículas extrañas que no especifiquen en el registro sanitario.
- ✓ Presencia de gas en el envase primario, el mismo que es detectable por deformación del envase, entre otras alteraciones que se puedan detectar. (MSP M. d., Diciembre 2009)

### **Decisión de aprobación o rechazo**

- ✓ Si la muestra inspeccionada cumple todas las especificaciones técnicas establecidas y no presenta defectos, el lote es aprobado y está listo para ingresar al inventario de bodega.
- ✓ En caso de encontrarse incumplimiento de las especificaciones técnicas, se identifica la clase de defecto y de acuerdo a ello se evalúa su condición de aprobación o rechazo.
- ✓ Finalmente el profesional bioquímico farmacéutico emitirá el reporte de Especificaciones Técnicas Evaluadas, como parte del control post registro correspondiente de cada uno de los lotes de los medicamentos recibidos en la bodega. Ver Flujograma 2.1.

#### **2.2.12.2.3 Ingreso y Ubicación de los Medicamentos**

Una vez cumplida la recepción administrativa y técnica, el responsable de bodega firma y hace firmar al proveedor el acta entrega- recepción.

El funcionario responsable de la bodega ingresa los datos de la recepción efectuada al sistema de información utilizado en la bodega (software, hoja electrónicas y/o Kárdex), posteriormente se debe emitir la respectiva Nota de Ingreso a Bodega.

El responsable de la bodega debe trasladar los medicamentos que se encuentran en la zona de RECEPCIÓN, a la zona de CUARENTENA o de ALMACENAMIENTO, según el caso, para ello

debe tomar en cuenta el volumen, cantidad, tipo de medicamento y condiciones particulares de almacenamiento que requiera cada uno de ellos.

El auxiliar debe encargarse de ubicar y ordenar los medicamentos en la zona de ALMACENAMIENTO sobre pallets en el espacio correspondiente de las estanterías, según el orden establecido en bodega; aquellos que requieren refrigeración, se deben ubicar en la zona de CADENA DE FRÍO, los medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) se debe ubicar en un armario con candado. (MSP M. d., Diciembre 2009)

Para la ubicación tener en cuenta:

- ✓ Aun cuando el mismo medicamento haya sido almacenado antes en la bodega, se deben verificar las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante.
- ✓ Antes de colocar el medicamento en la estantería, se debe verificar que el sitio se encuentre limpio.
- ✓ Se debe verificar la fecha de vencimiento del medicamento que ingresa y compararlo con fechas de vencimiento de las posibles existencias antiguas de ese mismo medicamento, teniendo siempre la precaución de que el medicamento con fecha de vencimiento más próxima, quede más cercano a la parte externa de la estantería, a fin que se distribuyan primero aquellos que vencen antes, de acuerdo al sistema FEFO (First Expiry/First Out)= Primero que Expira Primero Sale.
- ✓ Por ningún motivo deberán colocarse los medicamentos en contacto con el piso, las paredes o el techo.

#### **2.2.12.2.4 Almacenamiento**

El almacenamiento está orientado a:

- ✓ La conservación y protección de los medicamentos e insumos médicos.
- ✓ La planificación y aprovechamiento del espacio para el almacenamiento más adecuado.
- ✓ El mantenimiento de un nivel mínimo de existencias, acorde con las necesidades y posibilidades de la institución.
- ✓ Evitar la acumulación de medicamentos comunicando con anticipación los que están por caducar, y los que tienen poca demanda. (Gallegos Fabiola, 1994)

Los medicamentos deben ser almacenados considerando las condiciones especiales que requieran y deben ubicarse en espacios apropiados; las condiciones de almacenamiento deben inspeccionarse



periódicamente y el personal deberá observar las normas de seguridad durante el desarrollo de todas sus actividades. (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.12.2.4.1 Control de Temperatura y Humedad**

**Humedad:** es uno de los factores importantes a controlar en las áreas de almacenamiento de los medicamentos. Un ambiente con alta humedad puede favorecer el crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, así como provocar la oxidación de los componentes del medicamento, compactar los polvos para suspensión, ablandar las tabletas entre otros. (Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, 2012)

**Temperatura:** mantener las condiciones adecuadas de temperatura es esencial para la estabilidad de los medicamentos. Cada tipo de medicamento tiene un límite de temperatura el cual puede mantenerse sin perder las propiedades. Las condiciones de temperatura para cada medicamento específico deben estar indicadas en el empaque del producto; en caso de que este no aparezca especificado debe entenderse que se debe conservar a temperatura ambiente.

Los principales tipos de deterioros que puede sufrir un medicamento por acción de la temperatura son pérdidas de potencia o degeneración en productos tóxicos. (Gutierrez, 2006)

El personal de bodega debe realizar la lectura de los termohigrómetros y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa, en la mañana entre las 8h00 y 9h00, y en la tarde entre las 14h00 y 15h00, incluidas las observaciones que amerite.

La persona que realiza la lectura debe verificar que la temperatura y humedad relativa se encuentren dentro de los límites adecuados.

Se considera como límites adecuados los siguientes:

- ✓ Temperatura ambiente: Entre 15 a 25°C, nunca más de 30°C.
- ✓ Temperatura de refrigeración: 2 a 8°C.
- ✓ Humedad relativa entre 50% y 70% (MSP M. d., Diciembre 2009)

El congelamiento (temperatura por debajo de 0°C), o temperaturas por encima de 30°C, debe evitarse porque generalmente puede conducir a pérdida de la potencia o de las características físico químicas de los productos. (Gutierrez, 2006)

#### **2.2.12.2.4.2 Iluminación y ventilación**

El auxiliar de bodega, al inicio de la jornada, debe verificar que la ventilación y la iluminación sean adecuadas, para lo cual debe:

- ✓ Constatar que los equipos de ventilación funcionen correctamente.
- ✓ Mantener despejadas las ventanas y la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural.
- ✓ Mantener la luz artificial de la bodega apagada en la medida que no se requiera.
- ✓ Encender las luces de las secciones en las que se efectuará alguna acción especificada, luego de ejecutarla esta deberá apagarse. (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.12.2.4.3 Control de rotación y fechas de vencimiento**

En lo referente a este control se debe verificar que todos los medicamentos deben ser distribuidos oportunamente, tomando en cuenta el sistema FEFO.

Se debe verificar la existencia de medicamentos a vencer. Se recomienda colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fechas de vencimiento menor a 6 meses. (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.12.2.4.4 Estado de conservación de los medicamentos (detección de averías)**

El responsable de bodega debe realizar una inspección visual a una muestra de varios medicamentos para observar el estado de conservación de los mismos. (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.12.2.5 Control de Inventarios**

Se efectúa a través de conteos durante los inventarios periódicos y físico general (junio y diciembre), de esta manera se cuenta con información exacta acerca de la cantidad y condición física de los medicamentos que se encuentran en custodia de la bodega.

##### **2.2.12.2.5.1 Inventario físico periódico**

El inventario se realiza cada semana, se cuenta cinco medicamentos diferentes en cada ocasión, priorizando los medicamentos costosos y los de mayor movimiento.

El responsable de la bodega selecciona cinco medicamentos a inspeccionar, los debe registrar en un formato diseñado para este fin y designa a un auxiliar para que realice el conteo de los mismos, una vez contados, el auxiliar devuelve el formato al responsable de la bodega, que debe comparar los resultados con el registro del sistema de información. (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.12.2.5.2 Inventario físico general**

En la mitad del año (junio) y al cierre del periodo fiscal (diciembre), se debe realizar el conteo general de todos los medicamentos almacenados en la bodega, a fin de verificar que exista consistencia entre las cantidades de los medicamentos almacenados y los registrados en el sistema d información y/o kárdex. (MSP M. d., Diciembre 2009)

Se puede observar el procedimiento de Almacenamiento en el flujograma 2.2.

#### **2.2.12.2.6 Distribución**

Toda salida de medicamentos de la bodega debe sustentarse con un documento de salida respectivo y debidamente autorizado, además los vehículos utilizados para transportar los medicamentos deben ofrecer la seguridad necesaria para conservar la integridad de los mismos hasta su recepción en el destino final.

Los medicamentos deben ser despachados empleando el sistema FEFO, por ningún motivo se despacharán medicamentos vencidos o deteriorados.

##### **2.2.12.2.6.1 Pedido o requerimiento**

El Jefe de la Unidad Operativa realiza la requisición periódica de medicamentos.

El Profesional bioquímico farmacéutico responsable del proceso de gestión de medicamentos, evalúa el documento y autoriza para que el responsable de bodega entregue los medicamentos a la Unidad Operativa.

##### **2.2.12.2.6.2 Selección y preparación o embalaje de medicamentos**

El auxiliar de la bodega revisa la disponibilidad de stock de los medicamentos y los ubica en la zona de DESPACHO.

Con el responsable de la Unidad Operativa solicitante, procede a contar y verificar las especificaciones externas de los medicamentos, si el solicitante está conforme con el despacho realizado, recibe una copia del formulario de requerimiento.

Se puede observar el Procedimiento de Distribución en el Flujograma 2.3.

##### **2.2.12.2.7 Devoluciones**

No se debe aceptar devoluciones de medicamentos vencidos o deteriorados, solo se recibirá aquellas que correspondan a los lotes que fueron distribuidos por la bodega y cuya fecha de vencimiento sea de al menos 90 días a la fecha de devolución.

#### **2.2.12.2.8 Bajas y Eliminación de Medicamentos**

Anualmente el responsable de bodega debe notificar al departamento administrativo sobre la existencia de medicamentos vencidos o deteriorados que se encuentren almacenados en la zona de BAJAS, a fin de que se siga el proceso establecido para el efecto en las leyes y normas vigentes. (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.12.2.9 Auto Inspecciones**

Las auto inspecciones aseguran el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la bodega, permitiendo efectuar el seguimiento periódico de las novedades encontradas y realizar el plan de mejoras de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos.

#### **2.2.12.2.10 Saneamiento**

Las instalaciones de la bodega deben permanecer limpias, libres de contaminación, de polvo, insectos y de otras plagas.

#### **Fumigación, desratización y Desinfección**

Tanto en los exteriores como en el interior de la bodega se debe fumigar al menos una vez al año, para ello el responsable de bodega debe elaborar el cronograma anual.

#### **Higiene y Limpieza de la Bodega**

Se debe efectuar la limpieza de la bodega para mantenerla en condiciones adecuadas.

##### Oficina (diariamente)

- ✓ Limpiar los escritorios y computadoras con un paño ligeramente humedecido.
- ✓ Barrer los pisos
- ✓ Trapear el piso en caso que aplique.

##### Pisos (diariamente)

- ✓ Recoger papeles y desperdicios
- ✓ Rociar un poco de agua sobre el piso y luego barrer sin levantar polvo.
- ✓ Aspirar el polvo de las esquinas con mucho cuidado.

##### Baños(diariamente)

- ✓ Recoger los papeles y desperdicios
- ✓ Barrer el piso

- ✓ Pasar desinfectante con un trapeador
- ✓ Lavar los inodoros con detergente
- ✓ Limpiar paredes y lavabos.

Estantería (una vez a la semana)

- ✓ Limpiar el polvo de las estanterías
- ✓ Limpiar el polvo de las cajas de los medicamentos almacenados en pallets, cuidando de no manchar o borrar las descripciones y especificaciones de los embalajes y envases.

Puertas y ventanas (una vez al mes)

- ✓ Limpiar el polvo de las ventanas y luego pasar un paño humedecido con agua.

Refrigeradora (una vez al mes) (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.12.2.11 Capacitación y Entrenamiento**

El personal que labora en bodega debe contar con el entrenamiento óptimo y suficiente para ejecutar sus labores diarias.

**Inducción:** El personal nuevo que ingresa a laborar en bodega debe recibir una inducción previa familiarizándolo con los equipos y herramientas así como en las técnicas y procedimientos aplicados en la bodega que son necesarios para ejecutar sus funciones.

**Capacitación:** El responsable de la bodega debe elaborar un cronograma de capacitación anual, que puede ser desarrollado y organizado en las mismas instalaciones de bodega o institución externa. (MSP M. d., Diciembre 2009)

#### **2.2.13 NORMAS BÁSICAS DE SEGURIDAD**

##### **Salud ocupacional en la Bodega**

La bodega tiene que ser un sitio seguro tanto para los suministros como para las personas que trabajan en ella.

Las normas de seguridad son un conjunto de medidas destinadas a proteger la salud de todos, prevenir accidentes y promover el cuidado de los medicamentos almacenados. (OMS, 2001)

### **Precauciones durante las actividades que se realizan en la bodega**

- ✓ Se debe prohibir el paso a personal no autorizado.
- ✓ No fumar dentro de las instalaciones de almacenamiento.
- ✓ No comer, no beber dentro del área de almacenamiento de medicamentos.
- ✓ Utilizar los equipos de protección individuales (Protector lumbar, mandil, guantes, mascarilla, etc.)
- ✓ Se prohíbe la introducción, tenencia e ingerir bebidas alcohólicas en el Hospital.
- ✓ Se debe mantener el sitio de trabajo, ordenado, limpio y seguro.
- ✓ Se debe colocar rótulos sobre normas de seguridad.
- ✓ Los pasillos de la bodega deben estar siempre libres de obstrucciones que podrían crear un riesgo.
- ✓ No se debe apilar cajas con medicamentos fuera de los lugares establecidos.
- ✓ No se debe sobrecargar las estanterías y repisas tomando en cuenta las recomendaciones dadas por el proveedor.
- ✓ Se debe mantener cerrados los cajones y puertas de los armarios cuando no se utilizan.
- ✓ Todo el personal tiene que estar al tanto de los peligros y las medidas de seguridad para evitar accidentes
- ✓ Debe haber extintores y equipo de primeros auxilios en sitios visibles y accesibles, y deben estar actualizados. Las personas que trabajan en la bodega deben saber cómo utilizarlos.
- ✓ Si va a levantar peso, use la faja o protector lumbar para la protección de la espalda.
- ✓ El manejo de montacargas debe estar a cargo de una persona capacitada. Ver Figura 2.13.

### **Prevención de Incendios**

Los equipos contra incendios son para usarlos **Únicamente** en caso de incendio.

Un extintor de incendios es un tubo metálico de color rojo que contiene un agente químico a presión, de modo que al abrir una válvula este sale por una manguera que se debe dirigir a la base del fuego.

**Ubicación:** Los extintores se deben colocar sobre muros o columnas, colgados de sus respectivos soportes en lugares de fácil acceso.

**Señalización:** La ubicación debe señalarse con símbolos que identifiquen el tipo o clase de fuego que combate. Ver figura 2.14.

## Uso de Extintores

### MANEJO DE EXTINTORES DE POLVO QUÍMICO SECO

Para el manejo de extintores de polvo químico seco se sigue el siguiente procedimiento:

1. Retire el pasador o seguro de la manilla del extintor.
2. Diríjase a la zona del fuego.
3. Accione el gatillo y dirija la descarga (manguera) a la base del fuego. Ver Figura 2.15

### MANEJO DE EXTINTORES DE DIÓXIDO DE CARBONO

Para el manejo de extintores de Dióxido de Carbono se sigue el siguiente procedimiento:

1. Retire el pasador o seguro del gatillo del extintor.
2. Diríjase a la zona del fuego. Tome la manguera en la empuñadura existente en la parte anterior a la corneta de descarga
3. Accione la manilla de descarga y descarga al fuego. Ver Figura 2.16

## Clasificación de los incendios y tipos de extintores

**Incendio Clase “A”:** Son los que afectan a combustibles sólidos (ordinarios) que dejan cenizas y residuos sólidos(brazas) al quemarse. Figura 2.17.

**Incendio Clase “B”:** Son aquellos incendios en que participan combustibles líquidos y gaseosos, principalmente hidrocarburos, se caracterizan por dejar residuos al quemarse. Figura 2.18.

**Incendio Clase “C”:** Son los que se producen en equipos eléctricos conectados o energizados. Figura 2.19

**Incendio Clase “D”:** Son los que afectan a combustibles metálicos. Generan gran cantidad de calor. Figura 2.20

## Tipos de Extintores

**Extintores hídricos:** de agua o con un agente espumógeno son de baja eficiencia.

**Extintores de Polvo Químico Seco:** Multifunción combatiendo fuegos de clase ABC.

**Extintores de CO<sub>2</sub>:** también conocidos como Nieve Carbónica. Incendios BC.

**Extintores para metales:** válido solo en metales combustibles como: Na, K, Mg, etc.

## 2.3 MARCO LEGAL

### Constitución

La Constitución de la República de Ecuador dispone:

“Art. 363 numeral 7” El Estado será responsable de: Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

### Ley Orgánica de Salud

**Capítulo II.** De la autoridad sanitaria nacional, sus competencias y responsabilidades.

“Artículo 6, numeral 18 y 20”

- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, **almacenamiento**, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, **medicamentos** y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.
- Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos.

**Libro III.** Vigilancia y control sanitario. Disposiciones comunes. Artículo 131



- **El cumplimiento de las normas de buenas prácticas** de manufactura, **almacenamiento**, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.

## **Informe 32 de la OMS**

### **Anexo1, Primera Parte, Numeral 11.12 – 11.18**

- ✓ **Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento.** En particular, deben estar limpias y secas, y mantenidas a temperaturas aceptables. En los casos en que se requieren condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad, por ejemplo), éstas deben establecerse, controlarse, y vigilarse.

## CAPÍTULO III

### METODOLOGÍA

#### 3.1 Tipo De Investigación

La investigación es de tipo bibliográfica, descriptiva y teórica; ya que se basa en la elaboración de una Propuesta de Implementación de BPA en base de un manual, sin la manipulación de ninguna variable.

#### 3.2 Técnicas e Instrumentos Analíticos

No se aplicó ninguna técnica o instrumento analítico

#### 3.3 Método

La investigación consta de tres etapas:

##### 1ra Etapa

##### 3.3.1 Evaluación de la Situación Inicial en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga

La evaluación inicial de la bodega de medicamentos se realizó mediante una inspección de las condiciones actuales, con ayuda de una Guía de Inspección basada en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Organización Panamericana de la Salud, tomándose en cuenta los siguientes puntos:

1. *Organización*
2. *Personal*
3. *Infraestructura de las Áreas o Instalaciones para el Almacenamiento*
4. *Equipos y Materiales*
5. *Recepción*
6. *Almacenamiento*
7. *Documentación*
8. *Distribución*
9. *Devolución y Reclamos*
10. *Auto inspección*
11. *Capacitación y Entrenamiento*

Esta Guía de Verificación se encuentra establecida en un cuestionario en donde se registra el cumplimiento o no del mismo.

Y se identifica las no conformidades de la Bodega de Medicamentos del Hospital IESS Latacunga a través de los resultados de la inspección realizada.

Para la cuantificación del nivel de cumplimiento de las BPA se agrupa los puntos antes descritos para facilitar el análisis de los resultados:

- ✓ Organización - Personal – Capacitación y Entrenamiento
- ✓ Infraestructura de las Áreas o Instalaciones para el Almacenamiento
- ✓ Equipos y Materiales
- ✓ Técnicas de Manejo (Recepción, Almacenamiento, Documentación, Distribución, Devolución y Reclamo.)
- ✓ Auto inspección

Se considera el cumplimiento de estos ítems parciales y totales y se las expresa en una gráfica. (Ver gráfica 4.1)

## **Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Productos Farmacéuticos**

En Latacunga, siendo las **08:05** horas del día **01** de **Agosto** del **2012**; se procede a realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

### **1. PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN**

#### **1.1 Representantes de la Institución:**

Sra. Verónica Calero

Sra. María Chimborazo

#### **1.2 Persona que realiza la Inspección:** Srta. Verónica Villacrés Riera

### **2. GENERALIDADES**

**2.1 Institución:** Bodega de Medicamentos del Hospital IESS Latacunga

**2.2 Dirección :** Calle Quito y Leopoldo Pino

**2.3 Teléfono:** 2996600 Ext. 1057 - 1086

**2.4 Químico Farmacéutico regente o responsable:** No existe Químico Farmacéutico  
Responsable en la Bodega N° **C Q F**:-----

**Tabla 3.1 Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos**

<b>3.ORGANIZACIÓN - PERSONAL – CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO</b>		SI	NO	OBSERVACIONES
3.1	¿Existe un organigrama actualizado de la bodega de medicamentos? Anexar copia		X	Existe el Organigrama General según la Resolución 056
3.2	Cuentan con un Bioquímico Farmacéutico para la responsabilidad técnica del almacén?	X		Pero no existe un Químico Farmacéutico responsable de la bodega se delega para la recepción técnica.
3.3	Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal que labora en el almacén?	X		Detallada en la Resolución 056
3.4	¿Existen procedimientos operativos estándar (POE) relativos al personal, incluyendo calificación profesional, capacitación?		X	
3.5	Existe un programa de capacitación en BPA para nuevos empleados incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñarán? Se registra?		X	
3.6	Existe un programa de capacitación continua en BPA para todo el personal incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan? Se registra?		X	
3.7	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos? Cuáles? Frecuencia? Se documenta?		X	
3.8	Se provee al personal de la vestimenta de trabajo adecuada?		X	
3.9	Se provee al personal de implementos de seguridad? Cuáles?		X	
3.10	Existe implementos de aseo necesario? (jabones, toallas individuales)	X		
3.11	Existen letreros o pictogramas en los que se prohíba: comer, beber y fumar dentro del almacén?		X	

**Tabla 3.1** Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos (*continuación...*)

4.	<b>DE LA INFRAESTRUCTURA DE LAS AREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO</b>			
4.1	<b>Ubicación y Tamaño del Almacén</b>			
4.1.2	El aspecto externo del edificio ¿presenta buena conservación?	X		
4.1.2	El tamaño del almacén está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar, a la frecuencia de abastecimientos y entrega?		X	Por el incremento de Afiliados ya no abastece.
4.1.3	El almacén está ubicado en un lugar donde se tenga fácil acceso a las fuentes de abastecimiento?	X		
4.1.4	Cuenta con servicios de agua y luz?	X		
4.1.5	Las instalaciones eléctricas visibles ¿Se encuentran en buen estado?	X		
4.2	<b>Instalaciones</b>			
4.2.1	Las paredes son de concreto, lisas, de fácil limpieza y resistentes a la abrasión?	X		Se sugiere colocar una capa de pintura acrílica blanca.
4.2.2	Los pisos son de concreto, están a nivel, son lisos, de fácil limpieza?		X	Se sugiere colocar un recubrimiento con resinas epóxicas
4.2.3	Los techos son de fácil limpieza y estas diseñados de tal manera que no provoque acumulación de calor en el interior del almacén?	X		Se sugiere realizar un limpieza
4.2.4	Las ventanas están localizadas a la mayor altura posible y cuentan con malla metálica o barrotes?		X	No existen ventanas. Se recomienda instalar un sistema de extracción.
4.2.5	El diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el transito del personal, de los productos y equipos?	X		
4.3	<b>Organización Interna</b>			
4.3.1	Hay una adecuada iluminación? Es artificial? Es natural?	X		Es artificial
4.3.2	Hay una adecuada circulación interna de aire? Es artificial? Es natural?		X	
4.3.3	La Temperatura es controlada, verificándose que este entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C? Se registra?		X	

**Tabla 3.1** Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos (*continuación...*)

4.3.4	La distancia entre los anaqueles facilita el movimiento de operarios y la manipulación del producto?	X		
4.3.5	Hay una distancia entre la pared y los estantes mínimo de 30cm?		X	
4.3.6	Hay productos colocados directamente en el piso?	X		
4.4	<b>Distribución y clasificación del espacio físico</b>			
4.4.1	Cuentan con un área debidamente separada y/o señalada e identificada para la:			
	✓ Recepción	X		Falta señalización
	✓ Almacenamiento	X		Falta señalización
	✓ Devoluciones		X	
	✓ Rechazos y bajas		X	
	✓ Embalaje y Despacho		X	
	✓ Oficinas administrativas	X		
	✓ Servicios higiénicos	X		
	✓ Vestidores		X	
4.4.2	Cuentan con un área de almacenaje especial para:			
	✓ Productos sensibles a la temperatura y/o humedad? Se registra diariamente la T° y la humedad relativa?		X	
	✓ Productos de control especial como estupefacientes (si se requiere)? Se encuentran bajo llave?		X	
4.5	<b>Limpieza</b>			
4.5.1	Se encuentran limpios, ordenados y mantenidos?			
	✓ Estantes	X		
	✓ Pisos		X	
	✓ Paredes		X	
	✓ Techos		X	

**Tabla 3.1** Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos (*continuación...*)

4.5.2	Existen procedimientos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?		X	
4.5.3	Cuentan con un programa de fumigación y control de plagas? Con que frecuencia lo hacen?		X	
5.	<b>Equipos y Materiales</b>			
5.1	Cuentan si se requiere con:			
	✓ Estantes o anaqueles	X		No los suficientes
	✓ Pallets	X		No los suficientes
	✓ Montacargas	X		
	✓ Refrigerador	X		No los suficientes, Ni técnicamente adecuados.
	✓ Cuarto de Temperatura y /o Humedad controlada?		X	
	✓ Termohigrómetros		X	
	✓ Ventilador		X	
	✓ Aire acondicionado		X	
	✓ Materiales de limpieza	X		
	✓ Extintores con su contenido vigente, ubicado en lugares de fácil acceso?	X		Contenido no vigente.
	✓ Implementos de protección individual: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Protectores lumbares</li> <li>○ Mascarillas, guantes y otros que se considere necesario?</li> </ul>		X	
6.	<b>TÉCNICAS DE MANEJO (Recepción, Almacenamiento, Documentación, Distribución, Devolución y Reclamos.)</b>			
6.1	Elaboran actas de recepción, considerando entre otros puntos las condiciones de los suministros recibidos?	X		De acuerdo al instructivo y contratos del nivel central
6.2	Cada lote de producto ingresa con su respectivo protocolo analítico?	X		
6.3	La evaluación del Protocolo de Análisis, muestreo y verificación de las características organolépticas de			



**Tabla 3.1** Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos (*continuación...*)

	los suministros es efectuada por el químico farmacéutico responsable de la recepción técnica?	X		
6.4	El sistema de ubicación de los suministros es:  ✓ Fijo ✓ Fluido ✓ Semifluido	X		El sistema es fijo
6.5	El orden de los suministros es hecho en base a: Orden alfabético Formas Farmacéuticas Código del Producto Otros	X		
6.6	Tienen un registro de existencias por producto y lote donde figura la fecha de vencimiento del producto? Es manual? Es computarizado?	X		Es Computarizado
6.7	Cuentan con un procedimiento escrito sobre el control de inventarios para el manejo de los suministros?  Se registra?		X	
6.8	El control de Inventarios: Es periódico? Frecuencia Es permanente	X		
6.9	Cuentan con procedimientos a seguir en caso se establezcan diferencias en el inventario?	X		Procedimiento de acuerdo a las normas de control interno de la Contraloría General del Estado
6.10	Se ha establecido un control regular de la fecha de vencimiento de los productos?	X		Con el programa informático AS400
6.11	Se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento vigente de 6 meses?	X		
6.12	Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento?		X	
6.13	Cuentan con un procedimiento operativo de recepción?		X	
6.14	Cuentan con un procedimiento operativo de		X	

**Tabla 3.1** Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos (*continuación...*)

	almacenamiento?			
6.15	Cuentan con procedimientos escritos para el manejo de devoluciones?		X	
6.16	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?	X		En documentos de Word.
6.17	Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO Y FEFO?	X		Sistema FEFO
6.18	Tienen un procedimiento escrito sobre la rotación del stock y la fecha de vencimiento?		X	
6.19	Cuentan con procedimientos de embalaje según el tipo de productos?		X	
6.20	Identifican los lotes que van a cada destinatario?	X		A través del sistema informático AS400
7.	<b>DE LA AUTO INSPECCIÓN</b>			
7.1	Se realizan auto inspecciones? Con que frecuencia?	X		Dos veces al año
7.2	Las auto inspecciones se realizan con un plan preestablecido?		X	
7.3	Cuentan con una Lista de Chequeo para Auto inspección de la Bodega?		X	
7.4	Existe un equipo encargado de auto inspecciones?		X	
7.5	Las instrucciones escritas de auto inspección incluyen, como mínimo, los siguientes puntos?:			
	✓ ¿Personal?		X	
	✓ ¿Instalaciones y servicios?		X	
	✓ ¿Equipos y Materiales?		X	
	✓ ¿Recepción?		X	
	✓ ¿Almacenamiento?		X	
	✓ ¿Documentación?		X	
	✓ ¿Distribución?		X	
	✓ ¿Devolución y Reclamos?		X	

**Tabla 3.1** Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos (*continuación...*)

	✓ ¿Capacitación y entrenamiento?		X	
7.6	El informe emitido una vez terminada la auto inspección contiene:			
	✓ ¿Resultados del auto inspección?		X	
	✓ ¿Evaluación y conclusiones?		X	
	✓ ¿Medidas correctivas recomendadas?		X	
7.7	¿Se realiza y registra el seguimiento de las medidas correctivas?		X	

Observaciones e Indicaciones

Una vez realizada la inspección se determina que existen varias necesidades urgentes en la bodega de medicamentos.

Siendo las **08: 30** horas del día **01 de Agosto del 2012** se da por concluida la visita de inspección.

---

Inspectora Estudiante UCE

## **2da Etapa**

### **3.3.2 Propuesta para la Implementación de BPA**

De acuerdo a la información obtenida en los registros de los once puntos evaluados se plantea la siguiente Propuesta de Implementación de BPA.

Tabla 3.2 Propuesta de Implementación de BPA

<b>PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA BODEGA DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA</b>						
<b>N°</b>	<b>ASUNTO</b>	<b>SITUACIÓN</b>	<b>SUGERENCIA</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>PRECIO</b>	<b>COSTO ESTIMADO</b>
<b>ORGANIZACIÓN - PERSONAL – CAPACITACIÓN - ENTRENAMIENTO</b>						
1.	Organigrama general y manual de funciones del personal de bodega.	Existe el Organigrama y Manual de Funciones según la resolución 056		0	0	
2.	Químico Farmacéutico Responsable de la Bodega	No cuentan	Contratar un Químico Farmacéutico quien tendrá bajo su responsabilidad y funciones, la Dirección Técnica del Almacén o Bodega.	1	1600	
3.	Programa de Capacitación sobre BPA	No cuentan	Elaborar un cronograma de capacitación del personal.	1	0	
4.	Registro de Capacitación	No tienen un procedimiento ni un registro	Elaborar un procedimiento y el respectivo registro de capacitación.	1	0	

**Tabla 3.2** Propuesta de Implementación de BPA (continuación...)

5.	Examen médico al Personal	No se ha realizado	Realizar periódicamente el examen médico al personal.	4	0	
6.	Vestimenta de trabajo	No cuentan	Adquirir la vestimenta adecuada para el personal que labora en la bodega.	4	80	
7.	Implementos de Seguridad Personal	No cuentan	Adquirir implementos de seguridad.	-	-	
<b>INFRAESTRUCTURA DE LA AREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO</b>						
8.	Ubicación	Aceptable	Ninguna	0	0	
9.	Tamaño del Almacén	El área y volumen actual de la bodega resulta insuficiente para el almacenamiento adecuado de los medicamentos.	Ampliar la capacidad de almacenamiento al utilizar óptimamente los estantes.	0	0	
10.	Servicio de luz	Si cuenta y se encuentra en buenas	Tener un programa de mantenimiento de las	0	0	

**Tabla 3.2** Propuesta de Implementación de BPA (continuación....)

		condiciones	instalaciones eléctricas.			
11.	Servicio de agua	Si cuentan	Tener un programa de mantenimiento.	0	0	
12.	Vestuarios	No cuentan	Acondicionar un área para vestuario.	1	300	
13.	Servicios Higiénicos	Si cuentan con servicios higiénicos	Ninguna	0	0	
14.	Paredes	Requieren limpieza	Se sugiere colocar una capa de pintura blanca acrílica.	4	100	
15.	Pisos	No facilita la limpieza	Se sugiere colocar un recubrimiento con resinas epóxicas.	2	1000	
16.	Ventanas	La bodega no cuenta con ventanas	Se recomienda instalar un sistema de extracción	1	3000	
17.	Techos	En buen estado, pero es necesario limpiarlo	Se sugiere realizar una limpieza	1	0	
18.	Puerta de Ingreso	Brinda seguridad y permite el paso de las personas y productos.	Ninguna	0	0	
19.	Iluminación	Cuentan con iluminación	Ninguna	0	0	

**Tabla 3.2** Propuesta de Implementación de BPA (continuación....)

		artificial				
20.	Ventilación	No cuentan	Sistema de Extracción	-	-	
21.	Distribución de áreas	No cuentan con todas las áreas	Redistribuir las áreas del almacén	0	0	
22.	Delimitación de áreas	No están identificadas	Identificar y delimitar las áreas del almacén colocándose letreros en las paredes.	8	100	
23.	Área Administrativa	Se encuentra bien ubicada.	Ninguna	0	0	
24.	Área de Recepción	Si cuenta pero falta señalización	Colocar letreros para identificar fácilmente el área.	0	0	
25.	Área de Almacenamiento	Si cuenta pero falta señalización.	Colocar letreros para identificar fácilmente el área.	0	0	
26.	Área de Devoluciones	No cuentan con un área delimitada	Identificar y delimitar el área	0	0	
27.	Área de Rechazos y Bajas	No cuentan con un área delimitada	Identificar y delimitar el área	0	0	
28.	Área de Embalaje y Despacho	No cuentan con un área delimitada	Identificar y delimitar el área	0	0	
29.	Área para productos de control especial estupefacientes y	No existe un armario para estos	Se recomienda acondicionar una vitrina o armario con llaves para	1	1000	



**Tabla 3.2** Propuesta de Implementación de BPA (continuación....)

	psicotrópicos.	productos.	estos medicamentos.			
30.	Área para productos sensibles a la temperatura y humedad	Cuentan con un refrigerador	Requiere mantenimiento. Se adquirir un cuarto frío y realizar el control de temperatura.	-	-	
<b>EQUIPOS Y MATERIALES</b>		<b>SITUACIÓN</b>	<b>SUGERENCIA</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>PRECIO</b>	<b>COSTO ESTIMADO</b>
31.	Señalizadores de áreas de almacén	No cuentan	Imprimir letreros para cada área y colocarlos en el lugar más idóneo.	-	-	
32.	Letreros o pictogramas en los que se prohíba: comer, beber, fumar dentro del almacén	No cuentan	Adquirir los letreros.	3	25	
33.	Estantes	Si cuentan pero no son suficientes	Adquirir estantes	3	3000	
34.	Pallets	Si cuentan pero no	Adquirir pallets	24	1000	

**Tabla 3.2** Propuesta de Implementación de BPA (continuación....)

		son suficientes ni adecuados				
35.	Montacargas	Si cuentan	Ninguna	0	0	
36.	Equipo de refrigeración	Tienen un equipo que requiere mantenimiento y además es insuficiente.	Adquirir equipos técnicamente adecuados	1	8000	
37.	Termohigrómetros	No cuentan	Adquirir los equipos	2	200	
38.	Extintor	Si cuentan	Revisar periódicamente y revisar si está el contenido vigente.	0	0	
39.	Implementos de Seguridad	No cuentan	Adquirir implementos de seguridad(protectores lumbares, guantes, mascarillas)	4	300	
40.	Implementos de aseo	Si cuentan	Ninguna	0	0	
41.	Materiales de limpieza	Si cuentan	Ninguna	0	0	
42.	Escalera pequeña para estantes	No cuentan	Adquirir dos escaleras de diseño tamaño y material apropiado para colocar cargas en los estantes.	1	60	
43.	Armario o Vitrina para productos de control especial	No cuentan	Adquirir y delimitar la zona para productos de control especial	-	-	

**Tabla 3.2** Propuesta de Implementación de BPA (continuación....)

			estupefacientes y psicotrópicos.			
44.	Tarjeta roja de vencimiento	No cuentan	Diseñar tarjetas rojas de vencimiento.	100	20	
45.	Materiales de embalaje	Insuficientes	Adquirir materiales de embalaje adecuados(cinta de embalaje, dispensador de cintas)	1	50	
46.	Procedimiento Operativo de Limpieza	No tienen un procedimiento	Elaborar un procedimiento operativo y ponerlo en práctica.	1	0	
<b>TÉCNICAS DE MANEJO(Recepción,Almacenamiento,Documentación,Distribución,Devolución y Reclamos)</b>						
47.	Manual de procedimientos operativos	No cuentan	Elaborar un Manual de Procedimientos Operativos	1	0	
48.	Recepción de medicamentos	No tienen un procedimiento operativo estándar	Elaborar un procedimiento operativo para la recepción administrativa y técnica.	1	0	
49.	Ingreso y Ubicación de los Medicamentos	No tienen un procedimiento operativo estándar	Elaborar un procedimiento operativo para el ingreso y ubicación de los medicamentos.	1	0	
50.	Almacenamiento	No tienen procedimientos operativos	Elaborar el respectivo procedimiento operativo.	1	0	

**Tabla 3.2** Propuesta de Implementación de BPA (continuación....)

51.	Control de Temperatura	No se realiza.	Elaborar un procedimiento, realizar el control y registrar.	1	0	
52.	Control de Humedad	No se realiza.	Elaborar un procedimiento, realizar el control y registrar.	1	0	
53.	Registro de existencias por producto, lote y fecha de vencimiento.	Si tiene y es computarizado.	Ninguna	1	0	
54.	Inventarios	Si se realiza pero no existe un procedimiento operativo	Elaborar un procedimiento, operativo estándar	1	0	
55.	Distribución	No tienen un procedimiento operativo estándar	Elaborar un procedimiento operativo.	1	0	
56.	Devoluciones	No tienen procedimientos para devoluciones.	Elaborar un procedimiento operativo.	1	0	
<b>AUTO INSPECCIONES</b>						
57.	Auto inspecciones al almacén	No tienen procedimientos para el desarrollo de auto inspecciones.	Elaborar un procedimiento operativo.	1	0	
58.	Lista de Chequeo de Auto inspecciones	No cuentan	Elaborar una lista de chequeo de auto inspecciones.	1	0	20235

### **3ra Etapa**


#### **3.3.3 Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POE)**

Los POES se realizan conforme a lo establecido en la Propuesta de Implementación de BPA, según las acciones correctivas a ejecutarse en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga.

Estos procedimientos serán útiles e indispensables para la Bodega de Medicamentos y así se tendrá bajo control el proceso de almacenamiento y por lo tanto la calidad de los productos.

Los Procedimientos realizados son:

- 1. Procedimiento de Higiene Personal (Cód.: BH-2PH-001)**
- 2. Procedimientos de Recepción (Cód.: BH-2PR-001)**
  - 2.1 Procedimiento Recepción Administrativa
  - 2.2 Procedimiento de Recepción Técnica
- 3. Procedimiento de Ingreso y Ubicación de los Medicamentos (Cód.: BH-2PIU-001)**
- 4. Procedimientos de Almacenamiento (Cód.:BH-2PA-001)**
  - 4.1 Control de Temperatura y Humedad Relativa
  - 4.2 Iluminación y Ventilación
  - 4.3 Control de rotación de stock y fechas de vencimiento
  - 4.4 Estado de conservación de los medicamentos (detección de averías)
- 5. Procedimiento de Control de Inventarios (Cód.: BH-2PCI-001)**
  - 5.1 Inventario físico periódico
  - 5.2 Inventario físico general
- 6. Procedimiento de Distribución (Cód.:BH-2PD-001)**
  - 6.1 Pedido o requerimiento
  - 6.2 Selección y preparación o embalaje de medicamentos
- 7. Procedimiento de Devoluciones y Reclamos (Cód.:BH-2PDR-001)**
- 8. Procedimiento de Auto Inspecciones (Cód.:BH-2PAUT-001)**
- 9. Procedimiento de Saneamiento (Cód.:BH-2PS-001)**
  - 9.1 Fumigación, Desratización y Desinfección**
  - 9.2 Higiene y Limpieza de la Bodega**
- 10. Procedimiento de Capacitación y Entrenamiento (Cód.:BH-2PCE-001)**

 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PH-001
		<b>Página:</b> 1 de 3
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TITULO:</b> HIGIENE PERSONAL		

## 1. OBJETIVO

Mantener un alto nivel de higiene personal.

## 2. ALCANCE

Es aplicable para el personal del Almacén de Medicamentos.

## 3. RESPONSABILIDADES

### QF Responsable del Almacén

Es responsabilidad del Químico Farmacéutico supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

## 4. CONDICIONES GENERALES

### 4.1 Equipo


Jabón desinfectante, toallas individuales, mascarillas, guantes, mandiles.

## 5. PROCEDIMIENTO

A fin de mantener condiciones laborales higiénicas, la bodega deberá ofrecer instalaciones apropiadas para:

- Cambio de vestimenta
- Aseo personal
- Baño
- Lugares especiales donde comer y beber.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div><b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b></div>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PH-001
		<b>Página:</b> 2 de 3
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
	<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos	
<b>TITULO:</b> HIGIENE PERSONAL		

Queda terminantemente prohibido fumar, para recordarlo debe haber un letrero o pictograma.

Queda terminantemente prohibido comer y/o beber dentro de la bodega, para recordarlo debe haber un letrero o pictograma.

Las personas que trabajan en la bodega deben mantener su aseo personal en todo momento.


Antes de comenzar a trabajar el personal que labora en la bodega debe lavarse bien las manos con jabón desinfectante, así como también mantenerlas limpias durante toda la jornada de trabajo.

#### **PROCEDIMIENTO PARA EL LAVADO DE MANOS**

1. Utilice agua corriente caliente que drene por el desagüe.
2. Utilice jabón. Es mejor usar jabón líquido.
3. Frótese las manos durante por lo menos 10 segundos.
  - a. Frótese las palmas.
  - b. Frótese el dorso.
  - c. Frótese las muñecas.
  - d. Frótese entre los dedos.
  - e. Frótese debajo de las uñas.
4. Enjuague bien con agua corriente, con las puntas de los dedos hacia abajo para que la suciedad corra hacia el desagüe.
5. Séquese las manos con una toalla descartable.
6. Cierre el grifo con la toalla, no con las manos limpias.
7. Arroje la toalla en un recipiente de residuos **FORRADO** con una bolsa de plástico descartable.

(Ver Anexo I)

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div><b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b></div>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PH-001
		<b>Página:</b> 3 de 3
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
	<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos	
<b>TITULO:</b> HIGIENE PERSONAL		

Si el personal que trabaja en la bodega muestra signos y síntomas de alguna enfermedad deberá acudir inmediatamente al médico.

Todo el personal, antes de ser contratado y durante el empleo debe someterse a exámenes médicos, serológicos y radiológicos cada 6 meses (semestral), así mismo se tomará nota de la fecha de examen en el registro (Anexo II).

Toda persona que labore en la bodega debe contar con la vestimenta de trabajo adecuado.

La bodega debe proveer de los implementos necesarios de aseo y protección:

- Jabón desinfectante
- Toallas individuales
- Mascarillas
- Guantes, etc.

## 6. ANEXOS

**ANEXO 1** PROCEDIMIENTO PARA EL LAVADO DE MANOS

**ANEXO 2** REGISTRO DE CONTROL MEDICO

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>





ANEXO N° 1  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS

**PROCEDIMIENTO PARA EL LAVADO DE MANOS**

- Nos frotamos las palmas



- A continuación el dorso



- Y frotamos bien entre los dedos



- Es importante limpiarse los pulgares



- Y los nudillos



- Las uñas y los extremos de los dedos



- Y por último las muñecas






ANEXO N° 2  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
**REGISTRO DE CONTROL MEDICO**

FECHA: .....

N° DE CONTROL: .....

Nombre: .....

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
		Código: BH-2PR-001
		Página: 1 de 10
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

## 1. OBJETIVO

Asegurar que los medicamentos que ingresen al almacén, se reciban en forma ordenada y eficiente, de manera que cumplan con las características del requerimiento y los documentos correspondientes.

## 2. ALCANCE

Es aplicable para el personal del Almacén de Medicamentos, para cumplir con las actividades de recepción de los medicamentos.

## 3. DEFINICIONES

**PET:** Polímero termoplástico (Tereftalato de Polietileno).

**Envase Terciario:** Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos a ser transportados.

**Envase Secundario:** Envase dentro del cual se coloca el envase primario.

**Envase Primario:** Envase dentro del cual se coloca la forma farmacéutica terminada, es decir, se encuentra en contacto directo con el producto.


**LOSNC:** Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

## 4. RESPONSABILIDADES

### QF Responsable del Almacén

Es responsabilidad del Químico Farmacéutico supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div><b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b></div>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PR-001
		<b>Página:</b> 2 de 10
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
	<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos	
<b>TÍTULO:</b> RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

### **QF Encargado de medicamentos**

Realizar la evaluación técnica y la verificación de las cantidades de medicamentos recibidos y su correspondencia con la documentación administrativa.

Mantener actualizado el archivo de la documentación técnica recibida.

### **Jefe de Almacén General (Guardalmacén)**

Verificar y dar conformidad a la recepción de los productos.

Registrar el ingreso de los medicamentos al almacén

### **Personal Auxiliar de Almacén**

Apoyar en el conteo de productos al QF encargado de medicamentos.

Ubicar los productos en la zona asignada

## **5. CONDICIONES GENERALES**

### **a. Equipo**

Mesa para la recepción de medicamentos, montacargas, pallets.


## **6. PROCEDIMIENTO**

### **RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA**

Se debe ubicar los medicamentos en la zona de RECEPCIÓN y verificar que cumplan las condiciones pactadas con el proveedor.

El guardalmacén o el responsable de la custodia de los medicamentos verificarán la siguiente documentación:

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PR-001
		<b>Página:</b> 3 de 10
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>		

- Pedido u orden de compra
- Factura
- Copia del Contrato de adquisición de los medicamentos mencionados.
- Oficio de Autorización (si es necesario)

Además, se debe verificar que las cantidades recibidas coincidan con el pedido y lo facturado por el proveedor.

En caso de encontrar inconsistencias, no se recibe el medicamento y se procede a llenar las novedades conforme al formato de Registro de Novedades durante la Recepción (Anexo N° 1), y se notifica al proveedor.

### RECEPCIÓN TÉCNICA


El profesional Bioquímico Farmacéutico, realizará la verificación de las especificaciones técnicas del medicamento recibido, tomando de referencia el formato de Parámetros a Inspeccionar (Anexo N° 2), para lo cual se tomará al azar una muestra representativa de cada lote entregado.

Además como parte de la recepción técnica debe efectuar las siguientes actividades:

#### Revisión de documentación:

- Copia notariada del Certificado de Registro Sanitario de cada medicamento.
- Copia notariada del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos.
- Copia notariada del Certificado de análisis de control de calidad, deberá tener la siguiente información:

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>


 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PR-001
		<b>Página:</b> 4 de 10
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TITULO:</b> RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

- Número de análisis (opcional)
- Nombre del producto
- Principio activo y concentración
- Forma farmacéutica
- Presentación
- Número de lote
- Fecha de análisis
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- Especificaciones de las pruebas físico- químicas y microbiológicas correspondientes al medicamento.
- Resultados de las pruebas físico- químicas y microbiológicas correspondientes al medicamento.
- Firma del analista de Control de Calidad
- Firma del Jefe de Control de Calidad
- Resultado final (Aprobado)

**Verificación del embalaje externo (envase terciario)**

- a) La caja de cartón debe estar bien sellada con cinta de embalaje.
- b) La caja de cartón no debe estar rota, húmeda o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene.
- c) La etiqueta de rotulación del cartón debe estar escrita con letra legible y visible, con por lo menos la siguiente información:

<b>Elaborado por:</b>  <b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Fecha:</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Fecha:</b>
--	---	---


 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PR-001
		<b>Página:</b> 5 de 10
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TITULO:</b> RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

- Nombre del medicamento
  - Forma farmacéutica
  - Principio activo y concentración
  - Contenido del envase
  - Número de lote
  - Fecha de expiración o vencimiento
  - Fabricante/ proveedor y país de origen
  - Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)
- d) En caso de observarse daños en el embalaje, la carga debe ser separada e identificada y debe comunicarse al proveedor para su respectivo cambio.
- e) Si se cumple con los requerimientos antes descritos, el responsable de bodega apoyado por el personal auxiliar, deben proceder a abrir los bultos y revisar que los medicamentos cumplan con lo señalado en los documentos recibidos.

**Verificación del envase secundario**

- a) La impresión en el estuche o caja debe ser legible, indeleble; el material debe estar limpio, sin arrugas o algún otro signo que demuestre deterioro del medicamento y se debe verificar las siguientes especificaciones técnicas:
- Nombre genérico del medicamento
  - Nombre comercial (en caso corresponda)
  - Principio activo y concentración
  - Forma farmacéutica
  - Contenido del envase

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
		Código: BH-2PR-001
		Página: 6 de 10
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		


- Presentación(debe corresponder a lo especificado en el Registro Sanitario)
- Número de lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- Vía de administración
- Composición (fórmula cuali-cuantitativa)
- Nombre del químico farmacéutico responsable(para medicamentos nacionales)
- N° de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente
- Nombre del fabricante, ciudad y país de origen
- Temperatura de conservación(condiciones de almacenamiento)
- Precauciones
- Contraindicaciones
- Condición de venta(venta libre, bajo receta médica)
- Indicaciones y modo de empleo (de requerirse)
- Advertencias

**Verificación del envase primario:**

- a) Para medicamentos en formas farmacéuticas sólidas que vienen en blíster o ristas como tabletas, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, y otras, revisar que la impresión sea clara y que corresponda al nombre del medicamento esperado.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
		Código: BH-2PR-001
		Página: 7 de 10
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

Se verificará que tenga impreso:

- Nombre genérico
- Forma Farmacéutica
- Concentración del principio activo
- Logo o nombre del laboratorio fabricante
- Número de registro sanitario ecuatoriano vigente


Y los siguientes datos deben constar al menos una vez en el blíster/ristra:

- Número de lote
- Fecha de expiración
- Leyenda: IESS prohibida su venta

b) Para los medicamentos en formas farmacéuticas sólidas o líquidas, cuyos envases primarios sean: frascos, ampollas, viales u otros; la rotulación de las etiquetas internas debe ser legible, indeleble; y en el caso de envases en los cuales las etiquetas estén adheridas, éstas no deben presentar signos de desprendimiento ni sobre etiquetado y debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Forma Farmacéutica
- Concentración del principio activo
- Composición (fórmula cuali-cuantitativa)
- Vía de administración(para inyectables)
- Logo o nombre del laboratorio fabricante

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>


 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PR-001
		<b>Página:</b> 8 de 10
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>		

- N° de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente
  - Número de lote
  - Fecha de expiración
  - Leyenda: IESS prohibida su venta
  - Contenido del envase (número de unidades: tabletas, capsulas, mililitros, etc.)
- c) Los envases de vidrio, plástico o PET, tapas de aluminio o plásticas que forman parte de las formas farmacéuticas como jarabes, suspensiones, ampollas, y otras, se debe verificar lo siguiente:
- Que el envase no se encuentre deformado.
  - Que no presente grietas, roturas ni perforaciones
  - Que el material corresponda a lo especificado en el Registro sanitario, otorgado por el Instituto Nacional de Higiene
  - Que las tapas no presenten roturas en el anillo de seguridad.
  - Que los envases están bien sellados.
  - Que los materiales correspondan a lo especificado en el registro sanitario.

### VERIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO

La forma farmacéutica debe corresponder a la especificada en el Registro Sanitario vigente del medicamento y se debe realizar una inspección visual de cada lote a fin de verificar alguna característica física que pueda evidenciar alteración de los mismos como:

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>


 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
		Código: BH-2PR-001
		Página: 9 de 10
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

- Compactación del polvo en caso de suspensiones.
- Presencia de partículas extrañas que no especifiquen en el registro sanitario.
- Presencia de gas en el envase primario, el mismo que es detectable por deformación del envase, entre otras alteraciones que se pueden detectar.

#### DECISIÓN DE APROBACIÓN O RECHAZO

- Si la muestra inspeccionada cumple con todas las especificaciones técnicas establecidas y no presenta defectos, el lote es aprobado y está listo para ingresar al inventario de la bodega.
- En caso de encontrarse incumplimiento de las especificaciones técnicas, se identifica la clase de defecto técnico encontrado según el Formato para Clasificación de defectos técnicos (Anexo N°3) y de acuerdo a ello se evalúa su condición de aprobación o rechazo.
- Finalmente el profesional Bioquímico Farmacéutico emitirá el Reporte de Especificaciones Técnicas evaluadas, (Anexo N° 4), como parte del control post registro correspondiente de cada uno de los lotes de los medicamentos recibidos en la bodega.
- Luego de la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, y de no existir novedades, se comunica al responsable de bodega, para que proceda a elaborar el Acta de entrega – recepción (Anexo N° 5).

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
		Código: BH-2PR-001
		Página: 10 de 10
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

- De encontrar inconformidades técnicas, no se debe recibir el medicamento, y se debe notificar las novedades en el formato de Registro de Novedades durante la recepción (Anexo N°1).

## 7. REFERENCIAS

MSP, GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, Diciembre 2009.

John Snow, DELIVER en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios. 2003. Arlington, Va.: John Snow, Inc./DELIVER, para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

Documento IEES Latacunga

## 8. ANEXOS

**ANEXO 1** REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN

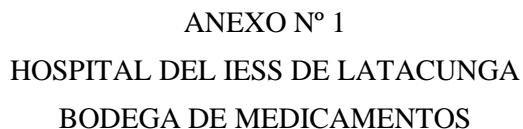
**ANEXO 2** PARÁMETROS A INSPECCIONAR

**ANEXO 3** CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS

**ANEXO 4** INFORME DE ESPECIFICACIONES EVALUADAS DURANTE EL PROCESO DE RECEPCIÓN TÉCNICA

**ANEXO 5** ACTA DE ENTREGA - RECEPCIÓN

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



**FACTURA N°:** \_\_\_\_\_  
**CONTRATO N°:** \_\_\_\_\_  
**ENTREGA N°:** \_\_\_\_\_  
**REGISTRO DE NOVEDAD N°:** \_\_\_\_\_

**PROVEEDOR:** \_\_\_\_\_  
**FECHA DE ENTREGA:** \_\_\_\_\_  
**Nº DE CAJAS ENTREGADAS:** \_\_\_\_\_

68



ANEXO N° 2  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
**PARÁMETROS A INSPECCIONAR**

PARA RECIBIR : INSPECCIONAR LOS SIGUIENETES PARÁMETROS	ENVASE TERCIARIO					ENVASE SECUNDARIO					ENVASE PRIMARIO						MEDICAMENTO				
	Nombre, Concentración, Forma Farmacéutica	Lote, Fecha de Vencimiento	Cantidad	Proveedor	Sellado o Embalaje	Nombre, Concentración, Forma Farmacéutica	Lote, Fecha de Elaboración, Fecha de Vencimiento	Registro Sanitario y Nombre del Fabricante	Condiciones de Almacenamiento, Advertencias y Precauciones	Limpio y sin deterioro	Nombre, Concentración, Forma Farmacéutica	Lote, Leyenda del IESS Fecha de Vencimiento	Registro Sanitario y Nombre del Fabricante	Grietas, roturas y perforaciones	Material Especificado	Leyenda del IESS	Cierre o Sellado	ASPECTO	PRESENCIA DE PARTICULAS EXTRAÑAS	COLOR	PRENCIA DE GAS
SÓLIDO NO ESTÉRIL (Tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, polvo para suspensión)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
SÓLIDO ESTERIL (polvo para inyección)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
SEMISÓLIDOS (Ungüentos, cremas, pomadas, jaleas)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	X
LÍQUIDO NO ESTÉRIL (Jarabe, suspensión oral, solución oral, elixir)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LÍQUIDO ESTÉRIL (Solución inyectable, solución oftálmica)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = Si Aplica

X = No aplica Nota: (MSP, 2009)



ANEXO N° 3  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
**CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS**

DEFECTOS EN LOS MEDICAMENTOS	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MENOR
<b>INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA</b>			
Información borrosa	X		
Ausencia: nombre genérico, N° de registro Sanitario, laboratorio fabricante, N° de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento lo requiera	X		
Ausencia de la vía de administración	X		
Ausencia de leyenda: venta bajo receta médica o venta libre		X	
Ausencia de leyenda del IESS: prohibida su venta	X		
Fecha de vencimiento inferior a doce meses	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en el rótulo	X		
N° de lote o fecha de vencimiento impreso en el envase secundario diferentes al N° de lote o fecha de vencimiento impresos en envase primario	X		
<b>Etiquetas</b>			
Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información			X
Etiqueta torcida o mal pegada en medicamentos para reconstituir y que el nivel hasta donde se reconstituye se encuentre marcado en la etiqueta	X		
Ausencia de etiqueta	X		
<b>Envase de Vidrio o Plástico</b>			
Envase sin contenido	X		
Color del envase(Debe ser el que requiere el medicamento con fines de protección)	X		
Envase sucio o manchado		X	
Manchas o partículas extrañas en su interior		X	
Suciedad exterior		X	
Deformaciones que afecten la apariencia			X
Lote y fecha de vencimiento borrosos o poco legible	X		
Deficiente hermeticidad del cierre o ausencia de banda de seguridad(con excepción de productos estériles, que se considera crítico)		X	
<b>Tubos Colapsibles</b>			
Tubos deformados			X
Suciedad exterior			X
Perforaciones, grietas o roturas		X	
Cierre deficiente (Con excepción de productos estériles, que se considera crítico)		X	
<b>Materiales Laminados(Blíster, Ristra)</b>			
Blíster mal sellado, roto o vacío		X	
Superficie arrugada, rayada o defectuosa			X
<b>Formas Farmacéuticas Líquidas Estériles (Inyectables)</b>			
Presencia partículas extrañas no inherentes al proceso	X		
Turbidez en soluciones	X		
Ampolla quebrada		X	
Pirograbado	X		
<b>Formas Farmacéuticas Sólidas Estériles (Polvo para Inyección)</b>			
Compactación (que sugiere humedad)		X	
Pirograbados	X		
<b>Formas Farmacéuticas Líquidas No Estériles (Jarabes, suspensiones, lociones, etc.)</b>			
Partículas extrañas suspendidas		X	
Presencia de gas	X		
Envase sin contenido	X		
Envase quebrado		X	
Color no uniforme	X		
Frascos con grietas		X	
<b>Formas Farmacéuticas Sólidas (Tabletas, Cápsulas, Polvo para suspensión)</b>			
Superficie irregular		X	
Bordes erosionados o porosos		X	
Tabletas partidas o manchadas	X		
Polvo adherido a la superficie del blíster			X
Compactación(que sugiere humedad)	X		
<b>Material de Acondicionamiento</b>			
Embalajes en mal estado (cajas mojadas o arrugadas)			

Nota: (MSP, 2009)



ANEXO N° 4  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
INFORME DE ESPECIFICACIONES EVALUADAS DURANTE EL PROCESO DE RECEPCIÓN TÉCNICA  
REPORTE N°

DATOS GENERALES				
N° Contrato adquisición	Fecha de contrato:	Fecha de recepción:		
Producto genérico:		Producto de marca:		
Cantidad adjudicada:		Cantidad recibida:		
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO				
Nombre genérico	Nombre comercial:			
Forma farmacéutica y concentración	Presentación			
Lote:	Fecha elab.:	Fecha exp.:		
N°. Reg Sanit.:	Período vida útil:	Fecha vigencia Reg. Sanit.:		
Fabricante/país	Proveedor			
CERTIFICADO ANALÍTICO				
N°	Lote analizado	Fecha análisis	Fecha elab.:	Fecha exp.:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
PARÁMETRO	RESULTADO	OBSERVACIONES		
Aspecto				
Envase primario				
Envase secundario				
Etiqueta envase primario	Nombre genérico			
	Forma farmacéutica			
	Concentración			
	Lote			
	Fecha elaboración			
	Fecha expiración			
	N°. Reg. Sanit. Vigente			
	Fabricante			
	Fórmula cuali-cuantitativa			
	Vía de administración			
	Concentraciones-advertencias			
	Condiciones almacenamiento			
	Leyenda IESS			
	Etiqueta envase secundario	Nombre genérico		
Forma farmacéutica				
Concentración				
Cantidad del producto				
Fórmula cuali-cuantitativa				
Vía de administración				
N°. Reg. Sanit. Vigente				
Concentraciones-advertencias				
Condiciones almacenamiento				
Indicaciones				
Lote				
Fecha elaboración				
Fecha expiración				
Fabricante				
Q.F. Responsable				
Leyenda IESS				
Embalaje externo		Estado		
	Rotulación			

OBSERVACIONES:.....

CONCLUSIÓN:    APROBADO    ☐    RECHAZADO    ☐

(Firma del farmacéutico que realiza la recepción técnica)





ANEXO N° 5  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
**ACTA DE ENTREGA – RECEPCIÓN**

ACTA DE ENTREGA RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA DEL CONVENIO MARCO, PROCESO N°.....DE FARMACOS, CORRESPONDIENTE A LA ADQUISICIÓN EJERCICIO ECONÓMICO 2012 COMO RESULTADO DE LA SUBASTA INVERSA REALIZADA POR EL INCOP.

En la ciudad de Latacunga a las.....del día..... en la bodega del Hospital del IESS de Latacunga, nos constituimos en comisión de Entrega- Recepción las siguientes personas:

AB. Patricia Tapia – Administrador de Contratos  
Sra. María Chimborazo –Equipo de Apoyo – guardalmacén; por el Hospital; y,

**DELEGADO DE LA FIRMA COMERCIAL:.....**

**Antecedentes:** Forman parte de la presente acta: Anexo 5 suscrito por la Dra. Cecilia Mantilla, Delegada Técnica Farmacéutica del Hospital, Orden de Compra N° CM-2012-IESS HOSPITAL DE LATACUNGA..... Emitido por el Hospital del IESS de Latacunga el..... Aceptado por la empresa el.....

**Plazo de entrega:** Según la cláusula Décima Sexta el termino de entrega por parte del proveedor será hasta quince días, contados a partir de la fecha de recepción de la **ORDEN DE COMPRA** de la entidad contratante, salvo casos de emergencia declarada en los que, en lo posible, se coordinará una entrega inmediata; por lo tanto esta entrega se realiza.....mora.

Código en el repertorio de medicamentos					
Nombre Genérico					
Nombre Comercial					
Forma Farmacéutica					
Cantidad:		V. UNITARIO		V. TOTAL	

En cumplimiento con el inciso final del artículo 55 del Reglamento General de la LOSNCP se procede a la entrega recepción administrativa del producto.

Si recibe el producto a entera satisfacción

No recibe el producto por las siguientes causas:.....

**OBSERVACIONES**.....


Dando fe de lo actuado, los miembros de la comisión ratifican lo expuesto y firman en un original y dos copias del mismo tenor y contenido.

\_\_\_\_\_  
ADMINISTRADOR DE CONTRATOS

\_\_\_\_\_  
GUARDALMACEN

\_\_\_\_\_  
DELEGADO CASA COMERCIAL

Nota: Documentos IESS Latacunga

 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PIU-001
		<b>Página:</b> 1 de 4
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TITULO:</b> INGRESO Y UBICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS		

## 1. OBJETIVO

Asegurar que los medicamentos que ingresan al almacén se ubiquen de tal manera que se garantice el cuidado del producto.

## 2. ALCANCE

Es aplicable para el personal del Almacén de Medicamentos encargado del ingresar y ubicar los productos.

## 3. DEFINICIONES

**Sistema FEFO:** Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos almacenados con fechas de expiración más cercana sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana; es decir, primeras caducidades primeras salidas o el que primero expira, primero sale (First Expire/ First Out).

## 4. RESPONSABILIDADES

### QF Responsable del Almacén

Es responsabilidad del Químico Farmacéutico supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.


### Jefe de Almacén General (Guardalmacén)

Aprobar el ingreso de los medicamentos al almacén y asignar el lugar donde van a almacenarse.

### Personal Auxiliar de Almacén

Ubicar los medicamentos según las indicaciones descritas o recomendadas en el envase del producto.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
		Código: BH-2PIU-001
		Página: 2 de 4
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TITULO: INGRESO Y UBICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS		

## 5. CONDICIONES GENERALES

### a. Equipo


Estantes, Pallets, Escalera

### b. Medidas de Seguridad

Tomar en cuenta las siguientes indicaciones:

- Antes de colocar el medicamento en la estantería, se debe verificar que el sitio se encuentre limpio.
- Verificar las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante, que se encuentran en el empaque a fin de evitar errores.
- Por ningún motivo deberán colocarse los medicamentos en contacto con el piso, paredes, o el techo.
- Verificar la fecha de vencimiento del medicamento que ingresa y compararlo con las fechas de vencimiento de las posibles existencias del mismo medicamento, ubicar de tal manera que el medicamento con fecha de vencimiento más próxima quede en la parte externa de la estantería a fin de que se distribuya primero aquellos que vencen antes de acuerdo al sistema FEFO.
- Los medicamentos más pesados deben ubicarse en la parte baja de las estanterías.
- Las indicaciones de cada producto como: temperatura, humedad, posición, por ejemplo conservar a temperatura de 2° a 8° C, este a la vista.
- En los pallets no se deben apilar cajas conteniendo medicamentos por sobre 1,50m o en su defecto no apilar más allá del número de cajas indicado.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PIU-001
		<b>Página:</b> 3 de 4
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TITULO:</b> INGRESO Y UBICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS		

- Se debe usar solo los pallets que estén en buen estado para el almacenamiento seguro de los medicamentos.
- Los medicamentos de rápida rotación deben ubicarse cerca de la zona de despacho

## 6. PROCEDIMIENTO

Una vez efectuada la recepción administrativa y técnica, el responsable de la bodega (guardalmacén) firma y hace firmar al proveedor el acta entrega – recepción.


La persona responsable de la bodega ingresa los datos de la recepción efectuada al sistema de información de la bodega (software).

El responsable de la bodega debe trasladar los medicamentos de la zona de RECEPCIÓN a la zona de ALMACENAMIENTO, debe tomar en cuenta el volumen, cantidad, tipo de medicamento y condiciones particulares de almacenamiento que requieran.

El auxiliar de bodega debe encargarse de ubicar y ordenar los medicamentos en la zona de ALMACENAMIENTO sobre pallets, en el espacio correspondiente en la estantería, en orden alfabético.

Aquellos que requieran refrigeración, se deben ubicar en la zona de CADENA DE FRÍO, los medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) se deben ubicar en un armario con candado.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
		Código: BH-2PIU-001
		Página: 4 de 4
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TITULO: INGRESO Y UBICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS		


## 7. REFERENCIAS

- MSP, GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA, Diciembre 2009.
- John Snow, DELIVER en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios. 2003. Arlington, Va.: John Snow, Inc./DELIVER, para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

## 8. ANEXOS

NA

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
		Código: BH-2PA-001
		Página: 1 de 6
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TITULO: ALMACENAMIENTO		

## 1. OBJETIVO

Mantener en forma ordenada y custodiar los medicamentos recepcionados, con la finalidad de no alterar la calidad de los mismos hasta su distribución.

## 2. ALCANCE

Aplicable al personal del Almacén de Medicamentos.

## 3. DEFINICIONES

**BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento

## 4. RESPONSABILIDADES

### QF Responsable del Almacén

Supervisar y verificar el cumplimiento de las BPA y tomar acciones en caso se requiera.

### Jefe de Almacén General (Guardalmacén)

Supervisar periódicamente las condiciones de almacenamiento establecidas en los procedimientos, y verificar el estado de conservación del almacén y de los productos e informar al QF Responsable del Almacén.

### Personal Auxiliar de Almacén


Realizar las lecturas de temperatura y humedad.

## 5. CONDICIONES GENERALES

### a. Equipo

Termohigrómetro

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div><b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b></div>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PA-001
		<b>Página:</b> 2 de 6
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
	<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos	
<b>TITULO:</b> ALMACENAMIENTO		

## 6. PROCEDIMIENTO

### Control de Temperatura y Humedad Relativa

- El Auxiliar de almacén efectúa diariamente dos lecturas a los controladores de temperatura y humedad relativa:
- La temperatura y humedad ambiental se registra en el ANEXO N° 1 y se realiza de la siguiente manera:
  - Primer registro, entre las 08h00 – 09h00 de la mañana.
  - Segundo registro, entre las 14h00 – 15h00 de la tarde.
- La temperatura de los equipos de refrigeración de la cadena de frío se registra en el formato ANEXO N° 2 y se realiza de la siguiente manera:
  - Primer registro, entre las 08h00 – 09h00 de la mañana.
  - Segundo registro, entre las 16h00 – 17h00 de la tarde.
- Los formatos de registros de temperatura humedad relativa deberán permanecer cercanos a los termohigrómetros.
- Verificar que la temperatura y humedad se encuentre dentro de los límites adecuados:


### Temperatura y Humedad Relativa

Temperatura ambiente: Entre 15 a 25 °C, nunca más de 30°C.

Temperatura de refrigeración: Entre 2 y 8 °C

Humedad relativa: Entre 50% y 70 % de humedad relativa

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
		Código: BH-2PA-001
		Página: 3 de 6
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TITULO: ALMACENAMIENTO		


- Si la temperatura y humedad relativa dentro de la bodega están fuera de los límites establecidos se tomará las siguientes acciones:
  - Si es superior, se deberá aumentar la ventilación regulando los ventiladores y/o los equipos de aire acondicionado, los extractores de aire según sea el caso.
  - Si es inferior, se deberá aumentar la temperatura regulando los equipos de aire acondicionado.
- Si detectará el mal funcionamiento de los equipos de ventilación, se deberá comunicar inmediatamente al QF. Responsable de Bodega, para que tome acciones inmediatas.
- El QF responsable de la bodega solicita cada viernes los registros de temperatura y humedad relativa, para efectuar una verificación y al mismo tiempo debe evaluar las lecturas y tomar acciones necesarias para corregir las variaciones de temperatura.
- Al final del mes debe ratificar y responsabilizarse de la información que consta en los Anexos N° 1 y 2 a través de su firma en dichos documentos.
- El QF archivará los documentos para posteriores revisiones.

### **Iluminación y ventilación**

- El personal Auxiliar de Almacén, al inicio de la jornada, verificará que la ventilación de aire y la iluminación sea adecuada, para lo cual deberá tener en cuenta lo siguiente:
  - Constatar que el sistema de extracción esté funcionando correctamente.
  - Mantener despejada la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>




 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
		Código: BH-2PA-001
		Página: 4 de 6
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TITULO: ALMACENAMIENTO		

- Mantener la luz artificial de la bodega apagada en medida de lo posible.
- Encender las luces de las secciones en las que se efectuará alguna acción específica, luego de ejecutarla esta será apagada.
- Si se detecta algún desperfecto en el sistema de extracción, comunicar inmediatamente al QF responsable medicamentos para gestionar su reparación.
- Al final de la jornada el Personal Auxiliar de Almacén verificará que las luces artificiales se encuentren apagadas y que el sistema de extracción se encuentren en correcto funcionamiento.

#### **Control de rotación de Stock y fechas de vencimiento**

- Todos los medicamentos deben ser distribuidos oportunamente teniendo en cuenta el sistema FEFO (First Expiry/ First Out= Primero que expira primero que sale).
- El primer lunes de cada mes, el QF encargado de medicamentos imprime del software del almacén un reporte de los productos con fecha de vencimiento menor o igual a seis meses.
- El Personal Auxiliar de Almacén, procede a colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a 6 meses, y los ubica en las primeras filas, para su inmediata distribución.
- Terminada la acción, el Personal Auxiliar de Almacén informa por escrito los hallazgos al QF encargado de medicamentos.
- El QF encargado de medicamentos evalúa la cantidad de productos próximos a vencer y planifica acciones (redistribución, transferencia, etc.) a fin de evitar su vencimiento.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>


 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
		Código: BH-2PA-001
		Página: 5 de 6
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TITULO: ALMACENAMIENTO		

- En el caso de la existencia de productos caducados se debe trasladar la zona de BAJAS, a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo.
- En un plazo mínimo de 60 días de anticipación se inicia la gestión de devolución utilizando el formato de Acta de Devolución Anexo N° 3, considerando las distancias y los trámites que requiere cada proceso se sugiere iniciar el proceso con 90 días de anticipación a fin de cumplir con el plazo.

#### **Estado de conservación de los medicamentos**

- El Responsable de Bodega debe realizar mensualmente una inspección visual a una muestra de varios medicamentos para observar el estado de conservación de productos, para constancia debe utilizar el formato de Registro de bajas por averías, Anexo N° 4, se puede detectar varios casos:
- De observar productos rotos o en mal estado, el Personal Auxiliar de Almacén procederá a trasladar el producto al Área de productos de baja e informar por escrito al QF encargado de medicamentos.
- De observar que existen signos de problemas de calidad en la muestra del producto, informa por escrito al QF encargado de medicamentos.
- El QF encargado de medicamentos procederá a evaluar el lote completo del producto.
- Si se confirma los defectos de calidad, indica retirar los productos del área de almacenamiento.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
		Código: BH-2PA-001
		Página: 6 de 6
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TITULO: ALMACENAMIENTO		

- El Personal Auxiliar del Almacén ubica los productos en la zona de DEVOLUCIÓN y coloca rótulo de “productos inmovilizados”.
- El QF encargado de medicamentos informa al proveedor mediante un documento la situación del lote observado, para el canje respectivo.

## 7. REFERENCIAS

MSP, GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA, Diciembre 2009.

## 8. ANEXOS

**ANEXO N° 1** REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL

**ANEXO N° 2** REGISTRO DE TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN

**ANEXO N° 3** ACTA DE DEVOLUCIÓN

**ANEXO N° 4** REGISTRO DE BAJAS POR AVERÍAS

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



ANEXO N° 1  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS

**REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL**

Termohigrómetro N° \_\_\_\_\_ MES: \_\_\_\_\_ AÑO: \_\_\_\_\_

FECHA	DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE (°C)						HUMEDAD RELATIVA(%)						FIRMA	OBSERVACIONES
		Hora	Mañana	Hora	Tarde	Prom	Más	Hora	Mañana	Hora	Tarde	Prom	Más		
	1						30						70		
	2						30						70		
	3						30						70		
	4						30						70		
	5						30						70		
	6						30						70		
	7						30						70		
	8						30						70		
	9						30						70		
	10						30						70		
	11						30						70		
	12						30						70		
	13						30						70		
	14						30						70		
	15						30						70		
	16						30						70		
	17						30						70		
	18						30						70		
	19						30						70		
	20						30						70		
	21						30						70		
	22						30						70		
	23						30						70		
	24						30						70		
	25						30						70		
	26						30						70		
	27						30						70		
	28						30						70		
	29						30						70		
	30						30						70		
PROMEDIO TEMP								PROMEDIO H.R.							

REVISADO POR: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_



ANEXO N° 2  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
**REGISTRO DE TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN**

Termohigrómetro N° \_\_\_\_\_ MES: \_\_\_\_\_ AÑO: \_\_\_\_\_

FECHA	DÍA	TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN(°C)							FIRMA	OBSERVACIONES
		Hora	Mañana	Hora	Tarde	Prom	Mín	Máx		
	1						2	8		
	2						2	8		
	3						2	8		
	4						2	8		
	5						2	8		
	6						2	8		
	7						2	8		
	8						2	8		
	9						2	8		
	10						2	8		
	11						2	8		
	12						2	8		
	13						2	8		
	14						2	8		
	15						2	8		
	16						2	8		
	17						2	8		
	18						2	8		
	19						2	8		
	20						2	8		
	21						2	8		
	22						2	8		
	23						2	8		
	24						2	8		
	25						2	8		
	26						2	8		
	27						2	8		
	28						2	8		
	29						2	8		
	30						2	8		
				PROMEDIO TEMP						

REVISADO POR: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_



ANEXO N° 3  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
**ACTA DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

En la ciudad de Latacunga a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_, en la Bodega del Hospital del IESS Latacunga, comparecen a la suscripción del Acta de Entrega Recepción, el Sr/Sra. \_\_\_\_\_, Representante de la empresa \_\_\_\_\_ y la Sra. María Chimborazo GUARDALMACÉN DEL HOSPITAL DEL IESS LATACUNGA, para realizar la devolución del siguiente fármaco por caducidad.

Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Concentración	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad	Motivo de Devolución

Se solicita el canje por \_\_\_\_\_

Para constancia firman los interesados.

Entregué conforme

\_\_\_\_\_

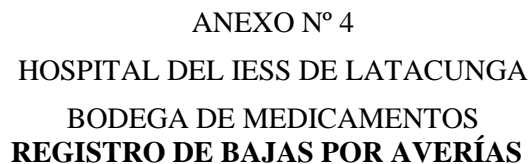
GUARDALMACÉN

Recibí conforme


\_\_\_\_\_

REPRESENTANTE

Nota: Documentos IESS Latacunga

[illegible]

**Fecha:**\_\_\_\_\_

 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PCI-001
		<b>Página:</b> 1 de 3
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TÍTULO:</b> CONTROL DE INVENTARIOS		

## 1. OBJETIVO

Contar con información exacta acerca de la cantidad y condición del estado físico de los medicamentos que se encuentran en custodia de la bodega.

## 2. ALCANCE

Es aplicable para el personal del Almacén de Medicamentos.

## 3. RESPONSABILIDADES

### QF Responsable del Almacén

Planificar y supervisar el conteo de los medicamentos.

### Guardalmacén

Formar equipos y supervisar el conteo.

### Personal Auxiliar de Almacén

Apoyar en la ejecución de los conteos.


## 4. PROCEDIMIENTO

### Inventario físico periódico

- El conteo físico periódico se debe realizar cada semana.
- Se toma cinco medicamentos diferentes en cada ocasión, priorizando los medicamentos costosos y los de mayor movimiento.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>




 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PCI-001
		<b>Página:</b> 2 de 3
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TÍTULO:</b> CONTROL DE INVENTARIOS		

- Se registrará en el formato Registro de inventario Anexo N°1, en el cual se debe verificar su cantidad y condición física.
- El Responsable de la Bodega selecciona los cinco medicamentos a inspeccionar, los registra en el formato antes indicado y designa a un auxiliar para que realice el conteo de los mismos.
- El Personal Auxiliar de Almacén entrega el formato con la cantidad contada al Responsable de la Bodega quién compara los resultados con el registro del sistema y si está conforme firma el formato y lo entrega al QF Responsable para su archivo.
- De existir diferencias, se marcará los productos con diferencias y solicita nuevo conteo a un segundo auxiliar, quien deberá registrar los datos en el formato mencionado y entregarlo al responsable de bodega.
- De persistir las diferencias el responsable de bodega debe marcar los medicamentos con diferencias y en un plazo de 48 horas, revisa los ingresos y egresos en los documentos y en el sistema informático. De encontrarse transacciones no registradas, se debe realizar un ajuste del inventario en el sistema de información con el debido justificativo.
- Si persisten diferencias, se debe comunicar por escrito al QF encargado de la para las acciones administrativas que correspondan.

### **Inventario físico general**

- En la mitad del año (junio) y al cierre del periodo fiscal (diciembre), se debe realizar el conteo general de todos los medicamentos almacenados en la bodega, a través de una comisión designada para tal fin.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
		Código: BH-2PCI-001
		Página: 3 de 3
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TÍTULO: CONTROL DE INVENTARIOS		

- Los dos tipos de inventarios permiten controlar las existencias y evitar el desabastecimiento de los medicamentos.

## 5. REFERENCIAS

MSP, GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, Diciembre 2009.

## 6. ANEXOS

### ANEXO N° 1 FORMATO REGISTRO DE INVENTARIO

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



ANEXO N° 1  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS


**FORMATO REGISTRO DE INVENTARIO**

N°	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Stock Sistema	Stock Físico	2do Conteo	Responsable	Observaciones

**Funcionario que Realiza el Conteo:**\_\_\_\_\_

**Responsable:**\_\_\_\_\_

**Fecha:**\_\_\_\_\_

 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PD-001
		<b>Página:</b> 1 de 3
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TITULO:</b> DISTRIBUCIÓN		

## 1. OBJETIVO

Ofrecer una oportuna entrega de los medicamentos y asegurar una distribución en las condiciones más adecuadas.

## 2. ALCANCE

Es aplicable para todo el personal encargado de preparar y distribuir los medicamentos de la Bodega.

## 3. RESPONSABILIDADES

### QF Responsable del Almacén

Revisar, evaluar, autorizar los pedidos, organizar, asignar y supervisar la distribución de los medicamentos.

### Personal Auxiliar de Almacén

Seleccionar, embalar y entregar los productos farmacéuticos a los responsables de farmacia, y archivar los documentos de entrega.

## 4. CONDICIONES GENERALES

### a. Equipo


Cartones, cinta de embalaje.

## 5. PROCEDIMIENTO

### Pedido o Requerimiento

- El Jefe de Farmacia (QF) realiza la requisición periódica de medicamentos en el Formulario de Requerimiento de Medicamentos. Anexo N°1
- El profesional Bioquímico Farmacéutico responsable de la Bodega, evalúa el documento y autoriza se entregue los medicamentos a la Unidad Operativa.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>


 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PD-001
		<b>Página:</b> 2 de 3
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TITULO:</b> DISTRIBUCIÓN		

### Selección y Preparación o embalaje de medicamentos

- El Personal Auxiliar de Almacén selecciona los productos y cantidades, según lo indicado en el requerimiento, teniendo en cuenta el método FEFO y los ubica en el área de despacho.
- Conjuntamente con el personal de la Unidad Operativa solicitante, procede a contar y verificar las especificaciones externas de los medicamentos.
- Si no se cubriera con la cantidad solicitada por falta de stock se debe anotar la cantidad real entregada en el formulario de requerimiento
- Si el solicitante está conforme con el despacho realizado, recibe una copia del formulario de requerimiento.
- El Personal Auxiliar de Almacén selecciona el material a utilizar para el embalaje, según el tipo, tamaño y peso de los productos a distribuir.
- El Personal Auxiliar de Almacén cierra las cajas, con cinta de embalaje teniendo cuidado de aplicar demasiada presión. Luego rotula las cajas y coloca el N° de cajas.
- Con el Formulario de requerimiento procesado, se registra en el sistema el egreso de los medicamentos de la Bodega, en el sistema debe constatar la orden de quien requiere el medicamento y al área a la que es enviado.
- Se imprime del sistema informático un comprobante donde registre el egreso de los medicamentos de Bodega.
- Como constancia de registro de salida del inventario general, se tendrá el documento obtenido del sistema informático.

En el momento de la entrega se debe tomar en cuenta lo siguiente:

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PD-001
		<b>Página:</b> 3 de 3
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TITULO:</b> DISTRIBUCIÓN		

- No se debe entregar medicamentos con alguna alteración a la inspección visual.
- No se debe entregar medicamentos con fecha de vencimiento próximas.

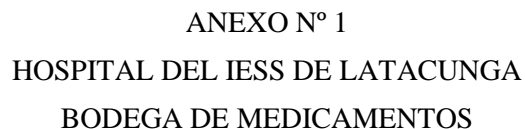
## 6. REFERENCIAS

MSP, GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA, Diciembre 2009.

## 7. ANEXOS


**ANEXO N° 1** FORMULARIO DE REQUERIMIENTO DE MEDICAMENTOS

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

**Fecha de Solicitud:**\_\_\_\_\_

**Responsable:**\_\_\_\_\_ **Autorizado por:**\_\_\_\_\_

94

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
		Código: BH-2PDR-001
		Página: 1 de 2
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TÍTULO: DEVOLUCIONES Y RECLAMOS		

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la devolución de los medicamentos.

## 2. ALCANCE

Es aplicable para todo el personal de la Bodega de medicamentos.

## 3. RESPONSABILIDADES

### **QF encargado de medicamentos:**

Coordinar y ejecutar el proceso de devolución.

### **Auxiliar de Almacén:**

Es responsable de ubicar los productos al área asignada.

## 4. CONDICIONES GENERALES

### **a. Medidas de Seguridad**


Solo se recibirán los medicamentos que correspondan a los lotes que fueron distribuidos por la bodega.

## 5. PROCEDIMIENTO

- El QF encargado de medicamentos debe evaluar el motivo de la devolución, y una vez analizado proceder a recibir dicha devolución. Anexo N° 1.
- El QF encargado de medicamentos debe realizar la evaluación de las características externas (envases y contenido) de los medicamentos a recibir.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



 <div><b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b></div>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PDR-001
		<b>Página:</b> 2 de 2
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
	<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos	
<b>TÍTULO:</b> DEVOLUCIONES Y RECLAMOS		

- El lote del medicamento debe corresponder al distribuido por la bodega.
- El embalaje debe estar en buen estado, limpio, no arrugado, no húmedo y que no se encuentren abiertos.
- Revisar que la cantidad coincida con lo señalado en el formato de “Nota de Devolución”, si no coinciden se pide que modifiquen el formato.
- El solicitante y el responsable de la bodega deben firma la nota de devolución y luego el auxiliar debe ubicar los medicamentos en la zona de devolución.
- Si la devolución obedece a fechas próximas de vencimiento, debe informarse inmediatamente para realizar el respectivo canje con el proveedor.
- Luego se debe ingresar los datos de la devolución al sistema informático, a fin de que se incluyan en el inventario general y se emite una nota de ingreso a Bodega. Anexo N° 2

## 6. REFERENCIAS

MSP, GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA, Diciembre 2009.

## 7. ANEXOS

**ANEXO N° 1** NOTA DE DEVOLUCIÓN

**ANEXO N° 2** NOTA DE INGRESO A BODEGA

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



ANEXO N° 1  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
**NOTA DE DEVOLUCIÓN**

**Fecha:** \_\_\_\_\_

Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Concentración	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad	Motivo de Devolución

Para constancia firman los interesados.

Entregué conforme

\_\_\_\_\_

SOLICITANTE

Recibí conforme

\_\_\_\_\_

GUARDALMACÉN




ANEXO N° 2  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
**NOTA DE INGRESO A BODEGA**

**Fecha:** \_\_\_\_\_

Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Concentración	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

**OBSERVACIONES:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**RESPONSABLE:** \_\_\_\_\_

 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PAUT-001
		<b>Página:</b> 1 de 2
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TÍTULO:</b> AUTO INSPECCIONES		

### 1. OBJETIVO

Evaluar y asegurar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de medicamentos, para garantizar la mejora del mismo.

### 2. ALCANCE

Es aplicable para todo el personal de la Bodega de medicamentos.

### 3. RESPONSABILIDADES

#### **QF Responsable de la Bodega**

Efectuar la auto inspección.


#### **Auxiliar de Almacén:**

Brindar las facilidades necesarias para el cumplimiento del procedimiento de auto inspección.

### 4. PROCEDIMIENTO

- Cada seis meses, el QF Responsable de la Bodega, el Guardalmacén y el/la responsable del Suministro de Medicamentos deben efectuar una inspección de las condiciones de almacenamiento de la Bodega utilizando el formato de Auto inspección. Anexo N° 1.
- El Personal Auxiliar de Almacén detendrá sus labores cuando se efectúe la inspección.
- Una vez concluida la auto inspección y en caso de detectarse no conformidades, se determinan las acciones correctivas a tomar y se firma el formato Anexo N° 1.
- Se convoca al personal de bodega a una reunión de trabajo donde se va a discutir los resultados obtenidos en el auto inspección.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PAUT-001
		<b>Página:</b> 2 de 2
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos		
<b>TÍTULO:</b> AUTO INSPECCIONES		

- Una vez analizados los resultados de la auto inspección de bodega se elabora un cronograma en el que consten las medidas correctivas y en tiempo en el que se estima se cumplirá.
- Para posteriores inspecciones se chequeará el cumplimiento de las acciones establecidas en el anterior auto inspección.

## 5. REFERENCIAS

MSP, GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, Diciembre 2009.

## 6. ANEXOS

**ANEXO N° 1** FORMATO DE AUTO INSPECCIÓN DE LA BODEGA DE MEDICAMENTOS

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



ANEXO N° 1  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS

**FORMATO DE AUTO INSPECCIÓN DE LA BODEGA DE MEDICAMENTOS**

**Fecha:**


**Hora de Inicio:**

**Participantes de la Inspección:**

Pautas de almacenamiento	S	N	Acciones Correctivas a Tomar	Responsable de Acciones	Fecha Estimada
1. ¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?					
2. ¿El área de almacenamiento es suficiente para el almacenamiento de los medicamentos existentes?					
3. ¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?					
4. Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres					
5. La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?					
6. ¿Existe buena iluminación?					
7. ¿Existe buena ventilación?					
8. ¿Dispone de termohigrómetros para medir temperatura y humedad relativa ?					
9. ¿La temperatura y humedad relativa se registra?					
10. ¿La temperatura y humedad relativa está dentro de los límites permitidos ? Ambiental entre 15 y 30 °C y la humedad relativa máximo 70 %					
11. ¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets ?					
12. ¿Se encuentran en buen estado y limpios los pisos, paredes y techos ?					
13. ¿No existen productos colocados directamente en el piso ?					
14. ¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techo o de otras pilas ?					
15. ¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente) ?					
16. ¿El empaque de los medicamentos se encuentra en buen estado ?					
17. ¿Ausencia de medicamentos expirados?					
18. ¿Ausencia de medicamentos en mal estado ?					
19. ¿Ausencia de observancia de insectos, roedores y otros ?					
20. ¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado ?					
21. ¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?					
22. ¿El software usado se encuentra actualizado?					
23. ¿Ausencia de personal que come, bebe o fuma dentro de la bodega ?					
24. Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software					
25. ¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega?					
26. ¿El personal utiliza los implementos de seguridad?					
27. Labora un Bioquímico Farmacéutico en la Bodega de Medicamentos?					

**OBSERVACIONES:** \_\_\_\_\_

**Responsable de Bodega:** \_\_\_\_\_

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
		Código: BH-2PS-001
		Página: 1 de 5
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TITULO: SANEAMIENTO		

## 1. OBJETIVO

Mantener las instalaciones del almacén limpias, libres de contaminación de insectos y plagas y evitar la acumulación de polvo.

## 2. ALCANCE

Es aplicable para todo el personal encargado de la limpieza de todas las áreas de la bodega de Medicamentos.

## 3. RESPONSABILIDADES

### QF Responsable de la Bodega

Supervisar el cumplimiento del procedimiento, guiar para llenar los formatos que tiene como anexos este procedimiento.

### Personal del Limpieza


Realizar la limpieza del almacén.

## 4. CONDICIONES GENERALES

### a. Instrumentos necesarios

Desinfectante, Detergente, Fundas de basura, Trapeador de fibra, Escoba, Aspiradora, Guantes, Paño/Franela.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div><b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b></div>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PS-001
		<b>Página:</b> 2 de 5
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
	<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos	
<b>TÍTULO:</b> SANEAMIENTO		

## 5. PROCEDIMIENTO

### FUMIGACIÓN, DESRATIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

- Al final de cada año el QF encargado de medicamentos elabora un plan anual de fumigación, desratización y desinfección, de los exteriores como del interior de la bodega, la que se realiza como mínimo una vez al año.
- Un mes antes de lo programado para la fumigación, desratización y desinfección, el QF Responsable, solicita a la Unidad de Servicio al Asegurado coordine con una empresa particular, para que se realice este procedimiento.
- Durante la fumigación, desratización y desinfección, verificar que ésta cubra todas las áreas del almacén y que a la vez no afecta la integridad de los productos.
- Culminada la fumigación, desratización y desinfección, solicitar el certificado y ficha técnica correspondiente y registrar la acción en el formato de fumigación y desratización. Anexo N° 1.

#### *Limpieza de las áreas administrativas*

Al inicio del día, el personal de limpieza debe:

- Limpiar los escritorios y los equipos de cómputo con una franela o paño ligeramente humedecido para sacar el polvo.
- Aspirar el piso.
- La acción es registrada en el Registro de Limpieza Anexo N° 2


#### *Limpieza de los servicios higiénicos*

Al inicio del día, el personal de limpieza debe:

- Recoger papeles y desperdicios.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
		Código: BH-2PS-001
		Página: 3 de 6
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TITULO: SANEAMIENTO		

- Barrer el piso.
- Trapear el piso con un desinfectante.
- Limpiar los lavabos.
- Lavar los inodoros con detergente y desinfectante.
- Revisar y reponer los productos de aseo.
- La acción es registrada en el Registro de Limpieza. Anexo N° 2
- El material de limpieza de los servicios higiénicos no puede ser utilizado en el almacén o área administrativa.
- Los materiales utilizados en la limpieza son guardados en el cuarto de limpieza.

#### ***Limpieza del Piso del Almacén***

La limpieza del almacén se realizar diariamente

Al inicio del día el personal de limpieza debe:


- Recoger los papeles y desperdicios
- Barrer el piso.
- Aspirar el polvo de las esquinas y hendiduras con mucho cuidado.
- La acción es registrada en el Registro de Limpieza. Anexo N° 2

#### **Una vez a la semana**

A la limpieza que se efectúa diariamente, se añadirá los siguientes pasos:

- Pasar una franela seca a las cajas de los productos almacenados en los pallets o estantes para limpiar el polvo, cuidar de no borrar las descripciones y especificaciones de los embalajes y envases.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
		Código: BH-2PS-001
		Página: 4 de 5
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TITULO: SANEAMIENTO		

- Pasar un paño ligeramente húmedo a los estantes para quitar el polvo.
- La acción es registrada en el Registro de Limpieza. Anexo N° 2

#### **Mensualmente**

Coordinar y verificar que el servicio de limpieza efectúe lo siguiente:

- Realizar una limpieza del sistema de extracción.
- Limpiar las esquinas del techo pasando un paño humedecido.
- Limpiar el polvo de la puerta y luego pasar un paño humedecido con agua.
- El QF responsable realizar la limpieza de los equipos de refrigeración de la siguiente manera:
  - Al final del día retira los productos del equipo de refrigeración a limpiar y los coloca en otro equipo.
  - Desconecta el equipo a limpiar.
  - Al día siguiente por la mañana realiza la limpieza del equipo, para ello retira las partes móviles y las limpia con un paño húmedo y jabón.
  - Conecta el equipo, estabiliza la temperatura y coloca los productos nuevamente.
  - La acción es registrada en el Registro de Limpieza. Anexo N° 2.


#### **Supervisión:**

El QF Responsable de Medicamentos realiza mensualmente una verificación de las acciones de saneamiento y lo registra en el formato respectivo.

#### **6. REFERENCIAS**

MSP, GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA, Diciembre 2009.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

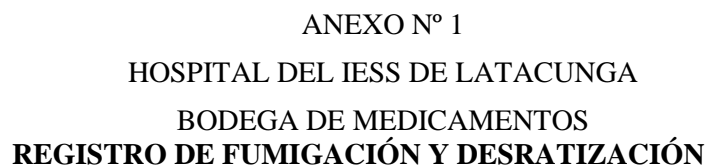
 <div>Hospital del IESS Latacunga</div>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
		Código: BH-2PS-001
		Página: 5 de 5
		Revisión: Máximo en 2 años
		Fecha:
	Departamento Emisor: Bodega de Medicamentos	
TITULO: SANEAMIENTO		

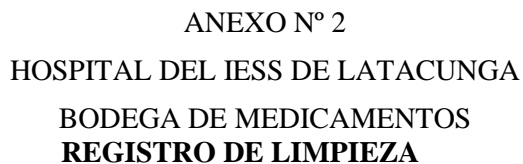
## 7. ANEXOS


**ANEXO N° 1** REGISTRO DE FUMIGACIÓN Y DESRATIZACIÓN

**ANEXO N ° 2** REGISTRO DE LIMPIEZA

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

107

108

 <div><b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b></div>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PCE-001
		<b>Página:</b> 1 de 3
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
	<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos	
<b>TÍTULO:</b> CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO		

## 1. OBJETIVO

Asegurar que el personal que labora en la bodega cuente con un entrenamiento óptimo y suficiente para ejecutar perfectamente su labor.

## 2. ALCANCE

Es aplicable para todo el personal de la Bodega de medicamentos

## 3. DEFINICIONES

**Inducción:** ascender lógicamente el entendimiento desde el conocimiento de los fenómenos a la ley que virtualmente los contiene.

**Capacitación:** Hacer a uno apto, habilitarse para alguna cosa.

## 4. RESPONSABILIDADES

### QF Responsable de la Bodega


Elaborar un Plan de Capacitación Anual, para desarrollar las competencias del personal.

## 5. PROCEDIMIENTO

### Inducción

- El primer día de trabajo el QF Responsable del Almacén realiza la presentación al personal nuevo, esta consiste en presentar los objetivos institucionales, misión, visión, líneas de acción y compañeros de trabajo, con el objeto de lograr sensibilizarlo y comprometerlo.
- El QF Responsable del Almacén entrega la ficha de personal nuevo e inducción al jefe inmediato superior donde se ubica el personal nuevo.
- El mismo día, el jefe inmediato superior donde se ubica el personal nuevo realiza el entrenamiento, consiste en adiestrar en el uso de equipos u otras herramientas, así como en las técnicas y procedimientos aplicados en el almacén que son necesarios para ejecutar sus funciones.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>


 <div><b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b></div>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PCE-001
		<b>Página:</b> 2 de 3
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
	<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos	
<b>TITULO:</b> CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO		

- El entrenamiento se registra en la ficha de personal nuevo e inducción y la devuelve al QF Responsable del Almacén. Anexo N° 1.
- El QF Responsable del Almacén aplica la Evaluación del proceso de inducción y archiva toda la documentación.

### Capacitación

- El QF Responsable del Almacén cada fin año elabora un Plan de Capacitación Anual, el mismo que puede ser desarrollado en las instalaciones o en una institución externa.
- Si la capacitación se desarrolla en las instalaciones, el QF Responsable designa un responsable de organizar la capacitación.
- El responsable de organizar la capacitación realiza las coordinaciones logísticas necesarias: convocatoria, local, materiales, etc.
- Al culminar la capacitación, los asistentes se registran en el formato de registro de capacitación. Anexo N° 2.
- Si la capacitación se desarrolla en una institución externa, en la fecha programada el personal asiste a la capacitación.
- Al culminar la capacitación el personal que asiste solicita una constancia a los organizadores.
- El personal capacitado retorna a la Institución y registra la capacitación en el formato de registro de capacitación y entrega copia de la constancia al QF responsable del Almacén.
- El QF encargado de medicamentos archiva la copia de la constancia de capacitación.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

 <div><b>Hospital del IESS</b> <b>Latacunga</b></div>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
		<b>Código:</b> BH-2PCE-001
		<b>Página:</b> 3 de 3
		<b>Revisión:</b> Máximo en 2 años
		<b>Fecha:</b>
	<b>Departamento Emisor:</b> Bodega de Medicamentos	
<b>TITULO:</b> CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO		

## 6. REFERENCIAS

MSP, GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA, Diciembre 2009.

## 7. ANEXOS

**ANEXO N° 1** FICHA DE PERSONAL NUEVO E INDUCCIÓN

**ANEXO N° 2** REGISTRO DE CAPACITACIÓN

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>





ANEXO N° 1  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
**FICHA DE PERSONAL NUEVO E INDUCCIÓN**

**Fecha de Ingreso:** \_\_\_\_\_

**Datos personales**

Nombre del trabajador: \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

CI: \_\_\_\_\_

Lugar y Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

**Grado de instrucción**

PRIMARIA ☐ SECUNDARIA ☐ SUPERIOR ☐

**Entrenamiento** (Señale con ✓ )

Nociones generales de la Institución ☐

Objetivos Institucionales ☐

Misión ☐

Visión ☐

Funciones ☐

Procedimientos de:

Recepción ☐

Almacenamiento ☐

Distribución ☐

Limpieza del almacén ☐

**Firma del Trabajador**

**Firma del QF Responsable**



ANEXO N° 2  
HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA  
BODEGA DE MEDICAMENTOS  
**REGISTRO DE CAPACITACIÓN**

N°	FECHA	TEMA	INSTRUCTOR	PARTICIPANTES	FIRMA

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1 RESULTADOS

El trabajo de investigación realizado muestra los siguientes resultados:

##### 4.1.1 Evaluación de la Situación Inicial en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga

Los resultados obtenidos de la Inspección realizada mediante la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Productos Farmacéuticos se representa en la siguiente Tabla.

**Tabla 4.1 Resultados de Evaluación de la Situación Inicial**

<b>Parámetro</b>	<b>Ítems Cumplidos</b>	<b>Ítems No Cumplidos</b>	<b>% de Cumplimiento</b>
<b>Organización, Personal, Capacitación y Entrenamiento</b>	3	8	27%
<b>Infraestructura de las Áreas o Instalaciones para el Almacenamiento</b>	15	17	47%
<b>Equipos y Materiales</b>	6	5	54%
<b>Técnicas de Manejo</b>	13	7	65%
<b>Auto inspección</b>	1	16	5,8%

La evaluación de la situación inicial de la Bodega arroja resultados verdaderamente críticos en los puntos analizados, como se muestra en la tabla los valores no superan el 65%.

En lo referente a la Organización, Personal, Capacitación y Entrenamiento el porcentaje de cumplimiento es del 27%.

En Infraestructura de las Áreas o Instalaciones para el Almacenamiento el porcentaje de cumplimiento es de 47%.

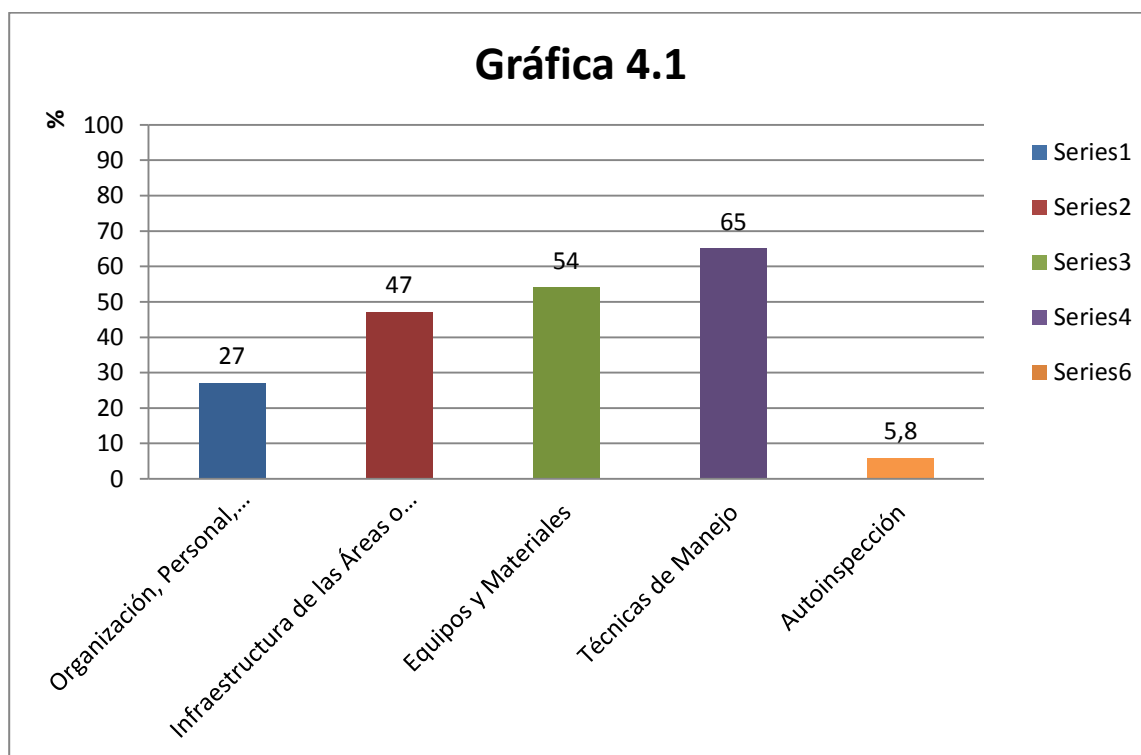
Los valores más altos del porcentaje se encuentran en Equipos, Materiales, Técnicas de Manejo con un 54 y 65 % de cumplimiento respectivamente.

Otro punto de análisis es la Auto inspección que tiene un valor de cumplimiento del 5,8%.

Con los resultados obtenidos se identifica claramente la necesidad de la propuesta de Implementación de BPA y la Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POE) para su posterior implementación.

Los resultados están representados en el siguiente gráfico:

**Gráfica 4.1 Resultados de Evaluación de la Situación Inicial**



**Tabla 4.1.2 Procedimientos Operativos Estándares**

<b>Procedimientos Operativos</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>CAPITULO</b>
Higiene Personal	BH-2PH-001	Revisar Capítulo III, Página 53
Recepción	BH-2PR-001	Revisar Capítulo III, Página 58
Ingreso y Ubicación	BH-2PIU-001	Revisar Capítulo III, Página 73
Almacenamiento	BH-2PA-001	Revisar Capítulo III, Página 77
Control de Inventarios	BH-2PCI-001	Revisar Capítulo III, Página 87
Distribución	BH-2PD-001	Revisar Capítulo III, Página 91
Devoluciones y Reclamos	BH-2PDR-001	Revisar Capítulo III, Página 95
Auto inspecciones	BH-2PAUT-001	Revisar Capítulo III, Página 99
Saneamiento	BH-2PS-001	Revisar Capítulo III, Página 102
Capacitación y Entrenamiento	BH-2PCE-001	Revisar Capítulo III, Página 109

**Nota:** Elaborados de acuerdo a las no conformidades de la bodega

## 4.2 DISCUSIONES

- El almacenamiento de los medicamentos constituye un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las mismas que al aplicar las normas de BPA van a garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos, por tal razón se elaboró una propuesta y POE de acuerdo a las no conformidades encontradas en la Bodega de la Institución.
- Los porcentajes de cumplimiento obtenidos en el análisis de los resultados de la evaluación de la situación inicial en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga, muestra claramente la necesidad de implementar las normas de buenas prácticas de almacenamiento.
- Los porcentajes obtenidos son inferiores al 65%, se debe a la falta de procedimientos, además de recursos económicos, tecnológicos y humanos para poder aplicar las normas que permitirán que el almacenamiento de medicamentos, cumpla con normativas para mantener una organización específica, además de mantener un orden y calidad de los productos.
- Por lo que es de trascendental importancia la implementación de la propuesta ya que; un almacenamiento en condiciones inadecuadas puede afectar a la estabilidad de los

medicamentos, ya que un medicamento conserva las propiedades conferidas en la elaboración durante su periodo de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas.

## CAPÍTULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1 Conclusiones

- Se determinó que la falta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en la Bodega del Hospital del IESS de Latacunga no permite garantizar la calidad de los medicamentos bajo los requisitos especificados en el Informe 32 de la OMS: Anexo 1.
- Se elaboró una Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento basada en el Informe 32 de la OMS: Anexo 1, para la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga.
- Se realizó la inspección en las instalaciones en donde funciona la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga, se evaluó a través de la guía de verificación de BPA y se constató la situación inicial del almacén.
- Una vez efectuada la inspección se pudo determinar las no conformidades de la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga.
- Se determinó el nivel de cumplimiento de las Normas de BPA en los siguientes puntos:
  - Organización, Personal, Capacitación y Entrenamiento con un porcentaje de cumplimiento de 27%.
  - Infraestructura de las Áreas o Instalaciones para el Almacenamiento con un porcentaje de cumplimiento de 47%.
  - Equipos y Materiales con un porcentaje de cumplimiento de 54%.
  - Técnicas de Manejo con un porcentaje de cumplimiento de 65%.
  - Auto inspección con un porcentaje de cumplimiento de 5,8%.
- Por medio de la Elaboración de la Propuesta se dieron varias recomendaciones para que se cumpla adecuadamente las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- Para el cumplimiento de las normas de BPA es importante seguir procedimientos establecidos, por lo tanto se elaboró los POE de acuerdo a la propuesta realizada y a las acciones correctivas que se recomienda ejecutar en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga.
- Una vez terminado el trabajo de investigación se procedió a entregar un ejemplar a la Dirección Médica del Hospital IESS Latacunga.

## **5.2 Recomendaciones**

- Implementar las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega de Medicamentos de la Institución, tomando en cuenta la propuesta realizada.
- Se recomienda tomar el presente Manual de Procedimientos Operativos Estándares como una base para iniciar las actividades dentro de la Bodega de Medicamentos del Hospital IESS de Latacunga, pudiéndose realizar modificaciones.
- Es necesario revisar y actualizar los Procedimientos Operativos Estándar de acuerdo a las actividades que se vayan realizando en la Bodega.
- El personal deberá capacitarse con frecuencia y participar en cursos, talleres o seminarios relativos a Buenas Prácticas de Almacenamiento para mantener y mejorar sus competencias.
- Se sugiere suministrar a la Bodega de los medios físicos apropiados para poner en práctica la propuesta de implementación de BPA, tales como: estantería, instrumentos de control (Termohigrómetros, refrigeradores, un sistema de extracción, armario para psicotrópicos y estupefacientes, entre otros).
- Esta propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos se podría adaptar o aplicar en otras instituciones que se encargan del almacenamiento de medicamentos.



## BIBLIOGRAFÍA

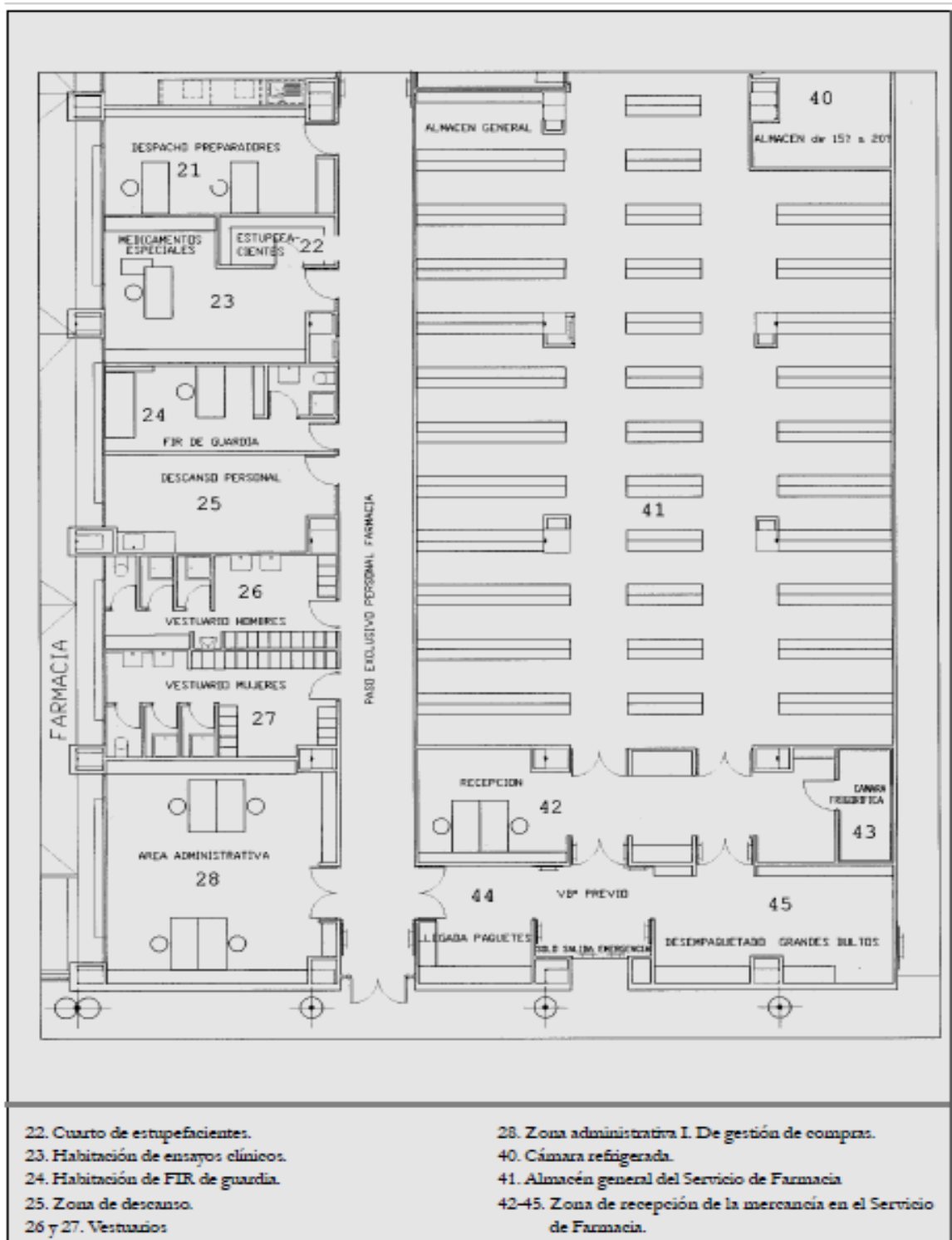
1. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2009). Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública. Quito
2. Ministerio de Salud Publica del Ecuador. (1998). Guía para el manejo de medicamentos en Unidades Operativas del Ministerio de Salud Pública. Quito: Impresa.
3. Management Sciences for Health. (2002). La gestión del suministro de medicamentos. 2ª ed. Boston:Castalia
4. Gallegos, Fabiola. (1994). Almacenamiento de medicamentos e insumos médicos en unidades de atención. Quito:Color Offset.
5. Espinoza, H. & Gallegos,Z. (Julio,2008). Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines en establecimientos que almacenan y distribuyen productos Farmaceuticos y afines. Perú. Recuperado el 02 de Julio de 2012, en:  
[http://pdf.usaid.gov/pdf\\_docs/PNADW023.pdf](http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADW023.pdf)
6. John Snow, Inc./DELIVER en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. (2003). Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios. Arlington, Va.: John Snow, Inc./DELIVER, para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. Recuperado el 04 de Julio de 2012, en:  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16726s/s16726s.pdf>
7. Valladares, G. (2009). Manual para la disposición final de medicamentos caducados. Tesis de Grado.Universidad Politécnica del Chimborazo, Riobamba, Ecuador.
8. Estación Meteorológica. (23 de Marzo de 2012). Termohigrómetro. Recuperado el 05 de Julio de 2012, en: <http://www.estacionmeteorologica.net/termohigrometro>
9. Atención primaria. (2009). Cadena de frío. Recuperado el 06 de Julio de 2012, en:  
[http://gaptalavera.sescam.jccm.es/web1/gaptalavera/prof\\_farmacia/Sesion\\_cadena\\_frio.pdf](http://gaptalavera.sescam.jccm.es/web1/gaptalavera/prof_farmacia/Sesion_cadena_frio.pdf)
10. Flashpack. (2012). Especialistas para embalaje de exportación. Recuperado el 05 de Julio de 2012, en: [http://www.flashpack.com.ar/galeria\\_de\\_imagenes\\_se.php?param\\_nro\\_cta=27137](http://www.flashpack.com.ar/galeria_de_imagenes_se.php?param_nro_cta=27137)
11. Smart. (2012). Diseño y Producción.Recuperado el 06 de Julio de 2012,en:  
[http://www.smartienda.cl/plantilla3/default4\\_2.asp?contenido=producto.asp&php=4054&producto=62707](http://www.smartienda.cl/plantilla3/default4_2.asp?contenido=producto.asp&php=4054&producto=62707)
12. Fotosadr. (2011). Señales. Recuperado el 21 de Julio de 2012,en:  
<http://www.fotosadr.com/senales/paginas/PRL%20PROHIBICION%20a%20partir%20de%20aqui%20prohibido%20fumar%20comer%20y%20beber.htm>

13. Gutierrez, J. F. (2006). Almacenamiento de medicamentos. Recuperado el 10 de Julio de 2012, en : <http://es.scribd.com/doc/36262784/ALMACENAMIENTO-DE-MEDICAMENTOS>
14. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. (2002). Planificación y Organización de un servicio de Farmacia. Recuperado el 04 de Julio de 2012, en:  
<http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/fichalibrolibre.php?id=4>
15. Miranda, L. D. (Noviembre de 2009). XXIV Congreso de Ciencias Farmaceuticas; XXXI Congreso Centroamericano y el Caribe. Recuperado el 11 de Julio de 2012, de  
colegiodequimicosyfarmaceuticoselsalvador en:  
<http://www.colegiodequimicosyfarmaceuticoselsalvador.com/congreso/SalonA/Asuntos-Reg-en-Estabilidad-de-Medicamentos.pdf>
16. Naciones Unidas. (1971). convention the 1961. Recuperado el 12 de Julio de 2012, en::  
[http://www.unodc.org/pdf/convention\\_1961\\_es.pdf](http://www.unodc.org/pdf/convention_1961_es.pdf)
17. NAVACTIVA. (25 de Octubre de 2006). Gestión de almacén y diseño de sistema de almacenaje. Recuperado el 3 de Julio de 2012, en:  
[http://www.navactiva.com/es/asesoria/gestion-de-almacen-y-diseno-de-sistema-de-almacenaje\\_26886](http://www.navactiva.com/es/asesoria/gestion-de-almacen-y-diseno-de-sistema-de-almacenaje_26886)
18. Organización Mundial de la Salud. (2001). Logística y gestión de suministros humanitarios en el sector salud. Recuperado el 02 de Julio de 2012, de digicollection:  
<http://helid.digicollection.org/en/d/Js2912s/12.html>
19. Slideshare. (26 de Marzo de 2009). Uso y manejo de extintores. Recuperado el 10 de Julio de 2012, en: <http://www.slideshare.net/cerodano/uso-y-manejo-de-extintores-1203658>
20. Slideshare. (28 de Julio de 2011). Manejo de Stock y Almacenamiento de Medicamentos. Recuperado el 30 de Octubre de 2012, en:  
<http://www.slideshare.net/FARMACOLOGO/manejo-de-stock-y-almacenamiento-de-medicamentos-en-bodega-de-farmacia>
21. Tecnologia aplicada a las Medidas. (2012). Calibracion de Termohigrometros. Recuperado el 05 de Julio de 2012, en: <http://www.caltex.es/calibracion-termohigrometro-cms-2-50-488/>
22. Organización Mundial de la Salud. Expertos en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Serie de Informes Técnicos, N ° 908 - Trigésimo Séptimo Informe, Anexo 9: Guía de buenas prácticas de almacenamiento para productos farmacéuticos. Recuperado 15 de Junio del 2012 en: <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js5517e/25.html>
23. Informe 32, Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Serie de Informes Técnicos de la OMS 823, Ginebra.
24. Constitución de la República del Ecuador. 2008. Pág. 163

25. Ley Orgánica de Salud, Nro. 423, 2006.; Pág. 3-4, 14, 26
26. Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, Organización Panamericana de la Salud
27. Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario. (16 de marzo del 2012). PROYECTO DE REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION. Recuperado el 13 de mayo del 2012 en <http://www.msp.gob.ec/index.php/el-ministerio/direcciones/984-vigilancia-control-sanitario>
28. Instituto de Salud Pública de Chile. Norma Técnica Buenas Prácticas de Almacenamiento. Recuperado el 1 de Agosto del 2012 en: <http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/c9813457929f5369e040010164013185.pdf>

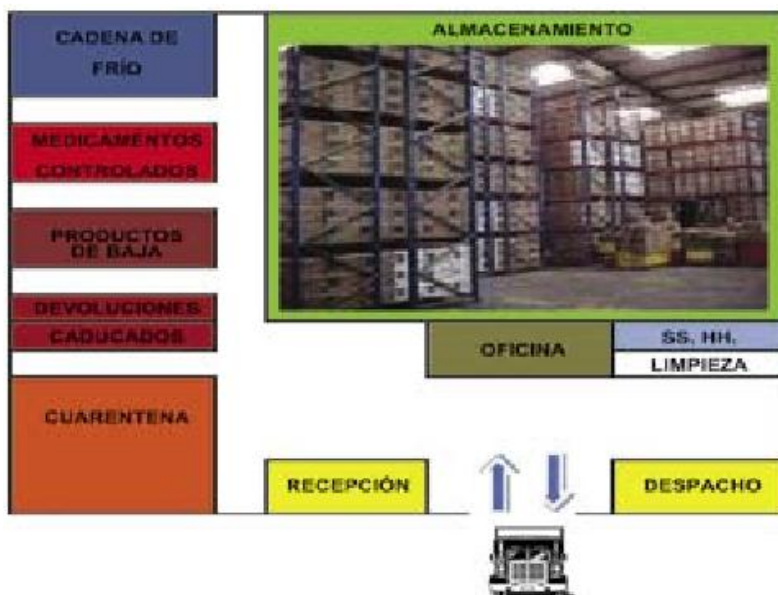
## FIGURAS

Figura 2.1 Zona de recepción. Almacén General



Nota (Hospitalaria, 2002)

**Figura 2.2 Ingreso y salida de medicamentos por la misma puerta**



Nota: (MSP M. d., Diciembre 2009)

**Figura 2.3 Ingreso y salida de medicamentos por puertas diferentes**



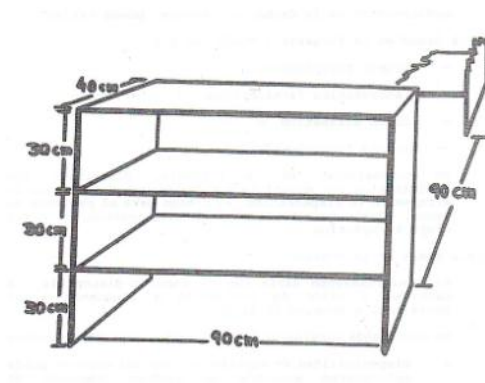
Nota: (MSP M. d., Diciembre 2009)

**Figura 2.4 Estanterías**



Nota: (Abi, 2010)

**Figura 2.5 Estantería Fija**



Nota: (Gallegos Fabiola, 1994)

**Figura 2.6 Pallets de plástico, madera**



Nota: (Flashpack, 2012), (Plataforma euro del plástico del estilo)

**Figura 2.7 Termohigrómetros**



Nota: (Tecnología aplicada a las Medidas, 2012)

### Figura 2.8 Refrigerador



Nota: (Atención Primaria, 2009)

**Figura 2.9 Botiquín de Primeros Auxilios y Ropa de Trabajo**



Nota: (smart, 2012)

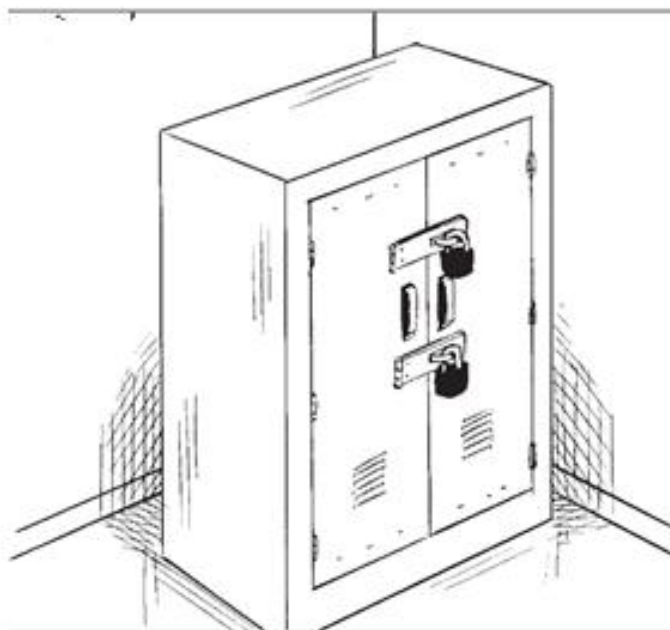


**Figura 2.10 Rotación de las existencias**



Nota: (OMS; USAID;Unicef, 2003)

**Figura 2.11 Armario especial para el almacenamiento y custodia de los Estupefacientes y Psicotrópicos**



Nota: (OMS; USAID;Unicef, 2003)

**Figura 2.12 Alteraciones Físicas de los Medicamentos**



Cambios de color



Comprimidos húmedos



Contenido Compactado



Líquido turbio

Nota: (slideshare, Manejo de Stock y Almacenamiento de Medicamentos, 2011)

**Figura 2.13 Señalización**



Prohibido fumar,  
comer y beber



Prohibido el Paso a  
Personal no  
Autorizado

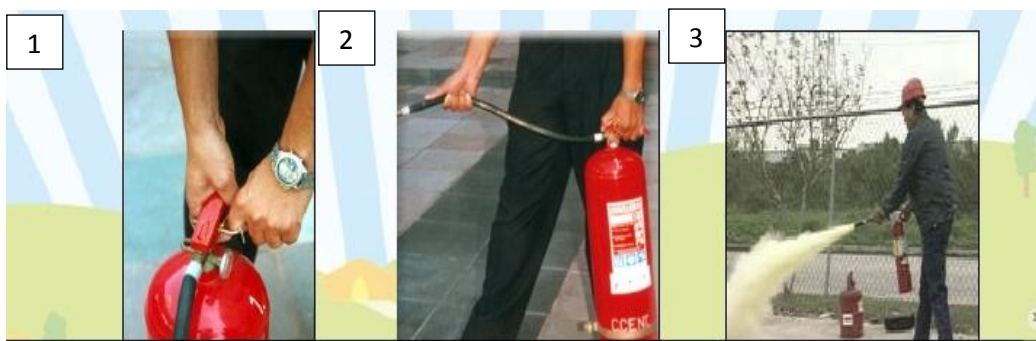
Nota: (Fotosadr, 2011)

**Figura 2.14 Extintor**



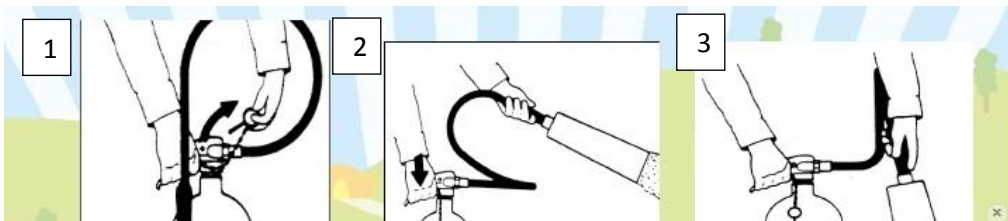
Nota: (slideshare, 2009)

**Figura 2.15 MANEJO DE EXTINTORES DE POLVO QUÍMICO SECO**



Nota: (slideshare, 2009)

**Figura 2.16 MANEJO DE EXTINTORES DE DIÓXIDO DE CARBONO**



Nota: (slideshare, 2009)

**Figura 2.17**                      **Incendio Clase “A”:**



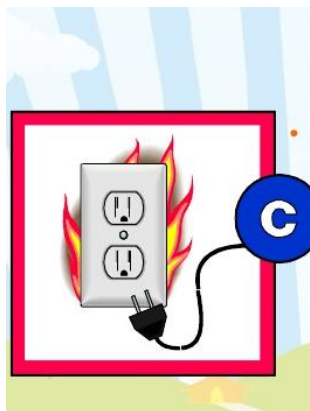
Nota: (slideshare, 2009)

**Figura 2.18**                      **Incendio Clase “B”:**



Nota: (slideshare, 2009)

**Figura 2.19**                      **Incendio Clase “C”:**



Nota: (slideshare, 2009)

**Figura 2.20**      **Incendio Clase “D”:**



Nota: (slideshare, 2009)

## CUADRO 2.1 MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PSICOTRÓPICOS

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL
Alprazolam	Abaxon Comp. 0,5mg
Alprazolam	Abaxon Comp. 1,0mg
Alprazolam	Abaxon Comp. 2,0mg
Alprazolam	Adax tab. 0,25mg
Alprazolam	Adax tab. 0,5mg
Alprazolam	Adax retard. 1mg
Alprazolam	Alprazolam comp. 0,25
Alprazolam	Alprazolam comp. 0,5
Alprazolam	Ansiolit tab. 0,5mg
Alprazolam	Ansix comp. 0,25
Alprazolam	Ansix comp. 0,5mg
Alprazolam	Alzan tab. 0,5mg
Alprazolam	Grifoalpam comp. 0,5mg
Alprazolam	Librazolam tab. 0,25mg
Alprazolam	Librazolam tab. 0,50mg
Alprazolam	Tranquinal comp. 0,5mg
Alprazolam	Tranquinal tab. Sublingual 0,5mg
Bromazepam	Lexotan tab. 1,5mg
Bromazepam	Lexotan tab.. 3mg
Bromazepam	Octanyl comp. 1,5mg
Bromazepam	Katalen tab. 3mg
Brotizolam	Lindormin tab. 0,25mg
Bruprenorfina	Temgesic amp. 0,3mg/ml
Bruprenorfina Cl	Temgesic tab.subling
Bruprenorfina Cl	Transtec parche 20mg
Butalbital	Cafergot cap. 50mg
Clobazam	Urbanan comp. 10mg
Clonazepam	Clonazepam comp. 2mg
Cloracepato	Tranxene cap. 5mg
Clorazepato	Tranxene cap. 10mg
Clordiazepoxido	Gastropax tab. 5mg
Diazepam	Bialzepam amp. 10mg
Fenobarbital	Bialminal tab.100mg
Fenobarbital	Fenobarbital amp 120mg
Fenproporex	Lipenan comp. 10mg
Fentermina resin.	Duromine cap. 15mg
Flunitrazepam	Rohypnol tab. 1mg
Ketazolam	Ansietil tab. 30mg
Loflazepato de etilo	Victan comp. 2mg
Lorazepam	Ativan tab. 1mg
Metilfenidato	Concerta cap. 18mg
Midazolam	Dormicum comp. 5mg
Pentazocina	Sosegon amp. 30mg
Otros	

Nota: MSP, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”

## CUADRO 2.2 MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ESTUPEFACIENTES

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL
Cocaína clorhidrato	Cocaína polvo
Fentanyl	Durogesic parche 4.2mg
Fentanyl	Fentanilo amp. 0,5mg/10ml
Fentanyl	Fentanyl amp. 0,1mg/2ml
Fentanyl	Fentanyl amp. 0,25mg/5ml
Fentanyl	Fentanyl amp. 0,5mg/10ml
Fentanyl citrato	Fentanest amp. 0,05mg/ml
Metadona clorhidrato	Metadona amp 10mg/2ml
Morfina sulfato	M. eslon Cáp. 10mg
Morfina sulfato	M. eslon Cáp. 30mg
Morfina sulfato	M. eslon Cáp. 60mg
Morfina clorhidrato	Morfina amp. 10mg
Morfina clorhidrato	Morfina amp. 20mg
Oxicodona	Oxicontin tab. 10mg
Oxicodona	Oxicontin tab. 20mg
Oxicodona	Oxicontin tab. 40mg
Oxicodona	Oxicontin tab. 5mg
Pethidine	Pethidine amp. 50mg
Pethidine	Pethidine amp. 100mg
Remifentanyl	Ultiva amp. 5mg
Otros	

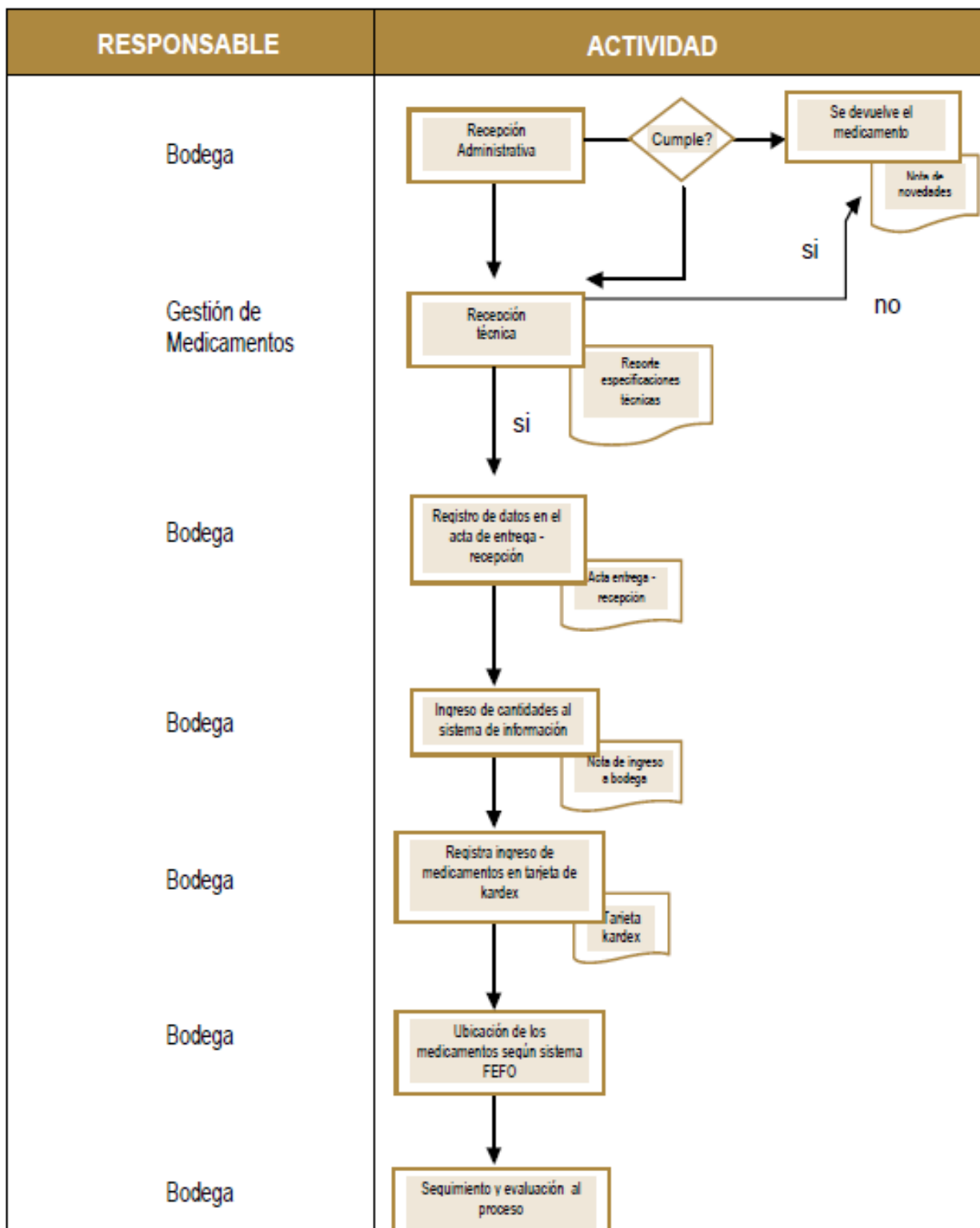
Nota: MSP, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”

## CUADRO 2.3 Estabilidad física, Alteraciones químicas, microbiológicas, farmacológicas y toxicológicas

Propiedades	Consecuencias
Químicas	Pueden producirse reacciones de oxidación, reducción, hidrólisis, racemización, descarboxilación, polimerización.
Físicas	Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, color.
Microbiológicas	Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano
Terapéuticas	Pueden modificarse los efectos terapéuticos.
Toxicológicas	Pueden ocurrir cambios en la toxicidad, por la formación de productos tóxicos.

Nota: (Valladares, 2009)

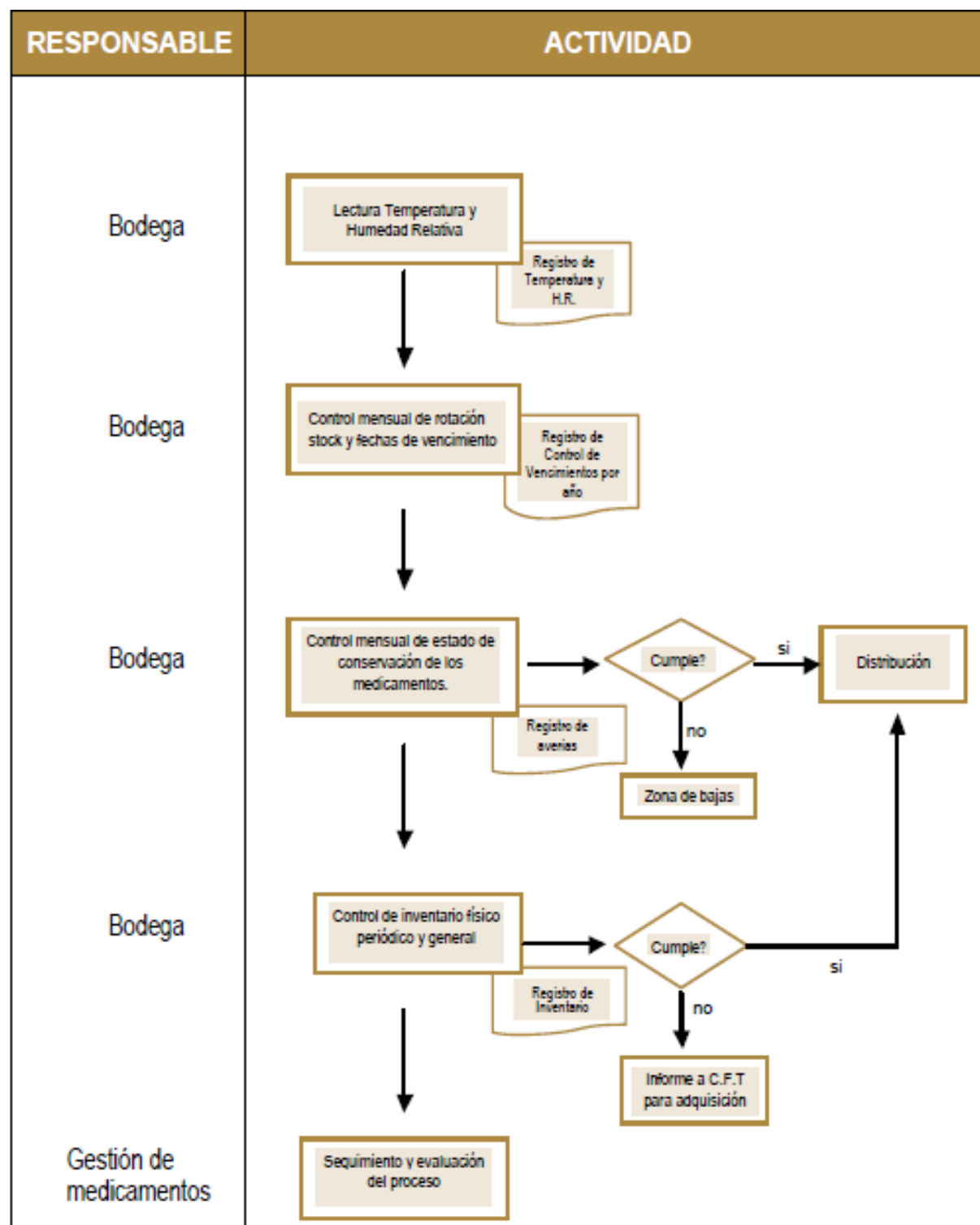
**Flujograma 2.1 FLUJOGRAMA DE RECEPCIÓN**



Nota: (MSP M. d., Diciembre 2009)

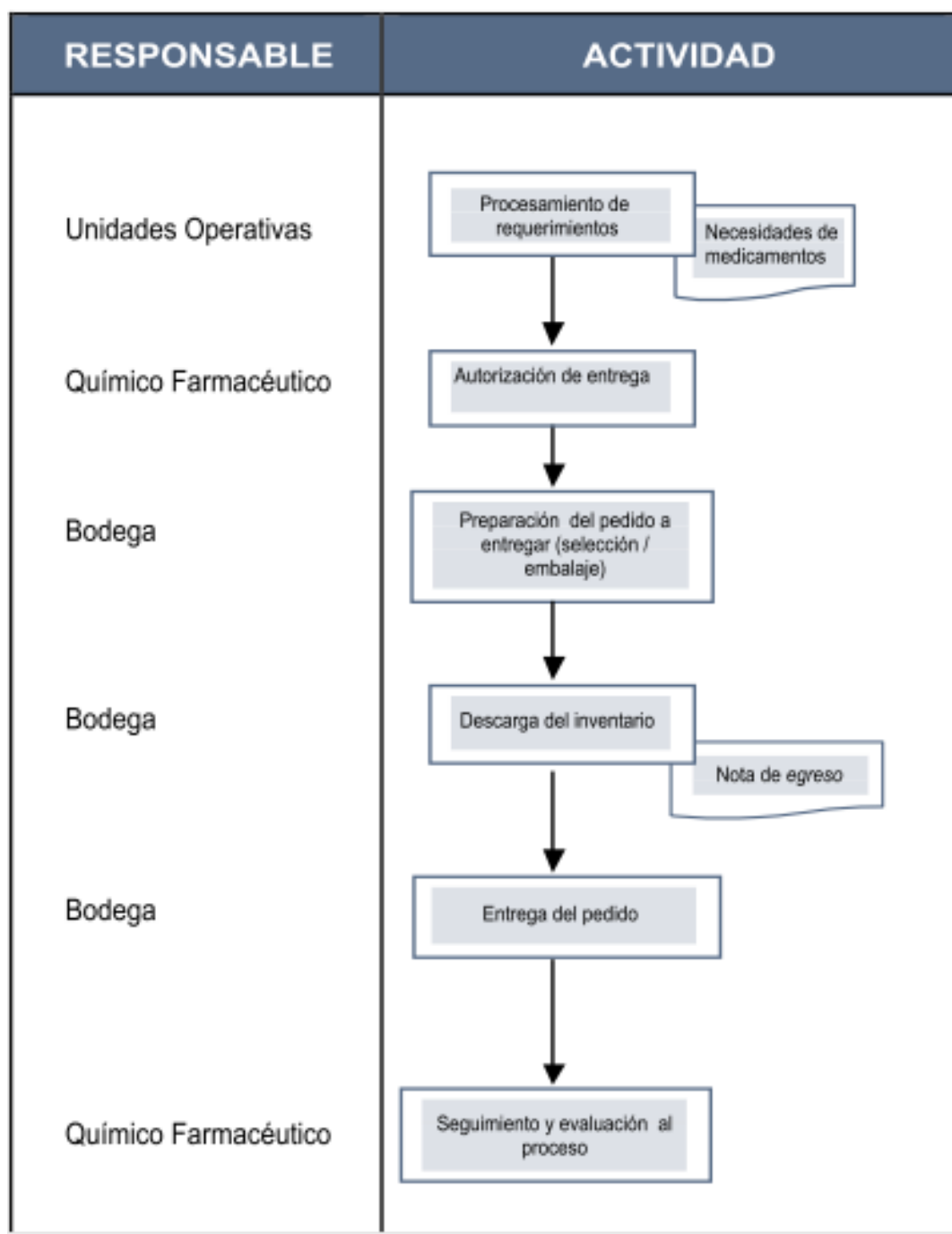


**Flujograma 2.2 FLUJOGRAMA DE ALMACENAMIENTO**



Nota: (MSP M. d., Diciembre 2009)

**Flujograma 2.3 FLUJOGRAMA DE DISTRIBUCIÓN**



Nota: (MSP M. d., Diciembre 2009)

## **ANEXO N° 1**

## **ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL**



Nota: Documentos IESS Latacunga

**ANEXO N° 3**

**ZONA DE DESCARGA**



**ANEXO N° 4**

**ZONA DE ALMACENAMIENTO**



## ANEXO N° 5 MEDICAMENTOS COLOCADOS DIRECTAMENTE EN EL PISO



**ANEXO N° 6 EQUIPO DE REFRIGERACIÓN NO SE ENCUENTRA EN LAS MEJORES CONDICIONES**



**ANEXO N° 7 MONTACARGA MANUAL**





**ANEXO N°8      EXTINTOR QUE NO SE ENCUENTRA CON SU CONTENIDO VIGENTE**

